SNI IEC 60513:2014

Standar Nasional Indonesia

Aspek fundamental standar keselamatan untuk peralatan elektromedik

(IEC 60513:1994, IDT)

ICS 11.040.01

Daftar isi

Daftar isi i
Prakata iii
Seksi 1 : Umum 1
1 Ruang lingkup 1
2 Konsep 1
Seksi 2 : Keselamatan dan standar 5
3 Potensi bahaya 5
4. Faktor yang mempengaruhi keselamatan 7
5. Upaya mencapai keselamatan 7
7. Tipe standar 8
8 Tingkat risiko yang dapat diterima 10
9 Pengembangan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial 12
10 Aksesori peralatan 22
11 Standardisasi 22
12 Koordinasi standar 23
13 Standar dan hukum 24
14 Peran standar 24
15 Kecelakaan 24
16 Pemeliharaan standar 25
Seksi 3 : Pedoman dalam pengembangan standar produk untuk masa yang akan datang.. 25
17 Identifikasi masalah 25
18 Prioritas 25
19 Format dan struktur 26
20 Menentukan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial 27
21 Persyaratan pengujian 32
22 Verifikasi desain 36
23 Percobaan klinis dan penilaian sejenis 36
24 Persyaratan kinerja 36
Lampiran A Klasifikasi bagian yang diaplikasikan 38
Lampiran B Peran standar dalam penilaian dan persetujuan peralatan elektromedik 44
Lampiran C Peningkatan keselamatan secara menyeluruh 46
Lampiran D Faktor keselamatan 50
Lampiran E Sejarah IEC 513, edisi pertama dan seri IEC 601 52

Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari IEC 60513:1994 *Fundamental aspect of safety standards for medical electrical equipment* yang disusun oleh Panitia Teknis (PT) 11-03 Peralatan Kesehatan.

Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 21 - 23 Mei 2012 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke IEC 60513:1994 *Fundamental aspect of safety standards for medical electrical equipment.*

Aspek fundamental standar keselamatan untuk peralatan elektromedik

Seksi 1 : Umum

1 Ruang lingkup

Laporan ini mengidentifikasikan pertimbangan yang bersifat fundamental yang harus diperhitungkan dalam pengembangan standar untuk memastikan keselamatan peralatan elektromedik yang selanjutnya disebut peralatan elektromedik.

CATATAN Laporan ini mengikuti rekomendasi ISO/IEC 51[*] dan diperluas dalam masalah yang unik, kritis dalam aplikasi peralatan elektromedik

Laporan ini terutama dimaksudkan untuk digunakan oleh:

- semua pihak yang mempersiapkan standar untuk desain, menginstalasi dan menggunakan peralatan elektromedik;
- pihak berwenang yang berkaitan dengan peraturan dalam pelayanan kesehatan, institusi penguji, dan institusi lain yang bertanggung jawab melaksanakan standar untuk peralatan elektromedik;
- pabrikan dari peralatan elektromedik;
- pihak yang merakit sistem termasuk peralatan elektromedik.

Laporan ini juga dapat merupakan alat bantu bagi:

- pengguna atau operator peralatan elektromedik;
- administrator rumah sakit;
- staf non teknis yang terlibat dalam pengadaan peralatan elektromedik;
- pengajar dan siswa;
- teknisi rumah sakit dan teknisi klinis/paramedis yang bertanggung jawab dalam konstruksi fasilitas pelayanan pasien atau dalam pengadaan atau pemeliharaan peralatan elektromedik.

2 Konsep

Bahan berikut ini tidak dimaksudkan untuk memperkenalkan definisi baru. Merupakan diskusi umum dalam terminologi dan konsep yang digunakan dalam laporan ini. Jika istilah khusus didefinisikan dalam publikasi internasional, maka definisi diberikan setelah ada pembahasan terkait tersebut.

2.1 Keselamatan dasar

Keselamatan dasar memberikan proteksi terhadap potensi bahaya fisik langsung pada saat peralatan elektromedik digunakan dalam kondisi normal atau kondisi lain yang dapat dilihat sebelumnya (misalnya kekuatan mekanis, arus bocor dan keselamatan terhadap kebakaran).

---

[*] ISO/IEC Guide 51; 1990, *Guidlines for the inclusion of safety aspect in standars*

2.2 Efektivitas

Efektivitas dari suatu alat dari peralatan elektromedik adalah kemampuannya dalam menjalankan fungsi sebagaimana yang ditentukan (misalnya keakuratan dari energi yang dilepaskan dari defibrilator jantung).

Istilah ini didefinisikan dalam *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV)* sebagai berikut.

Efektivitas (kinerja): kemampuan sebuah alat untuk memenuhi tuntutan layanan dalam karakteristik kuantitas yang ditentukan.

2.3 Efikasi

Efikasi sebuah alat dari peralatan elektromedik adalah kemampuan untuk memperoleh hasil yang diharapkan dalam membantu diagnosa atau pengobatan, (misalnya kemampuan defibrilator jantung untuk memulihkan fibrilasi).

2.4 Kinerja esensial

Konsep ini kurang dipahami secara luas tidak seperti keselamatan dasar. Beberapa peralatan dari peralatan elektromedik berfungsi untuk mempertahankan hidup atau kritis dalam diagnosa yang benar. Peralatan elektromedik yang tidak berfungsi dengan baik dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, dan dengan demikian mungkin menjadi tidak aman. Sebagai contoh, sebagian besar menganggap bahwa defibrilator tidak akan meluah secara tidak aman. Sama seperti diagnosa tidak benar yang diakibatkan oleh peralatan yang gagal fungsi dapat mengakibatkan pengobatan yang tidak tepat.

Untuk peralatan elektromedik perbedaan antara keselamatan dan standar kinerja seringkali menjadi tidak jelas, sehingga konsep kinerja esensial muncul.

Biasanya, batas persyaratan kinerja esensial atau penentuan parameter kritis seperti tanggapan frekuensi dari elektrokardiograf diagnostik dan energi keluaran defibrillator jantung. Namun demikian, dalam beberapa kasus kinerja esensial dapat disampaikan dengan sebaik-baiknya melalui pengungkapan/penjelasan persyaratan.

2.5 Persyaratan esensial

Tidak ada perbedaan besar yang nampak antara keselamatan, efikasi dan efektivitas dari peralatan elektromedik. Diagnosa dan layanan medis yang berhasil dan bahkan hidup pasien, mungkin dapat terkena bahaya oleh alat yang:

a) berbahaya secara fisik;
b) tidak berfungsi sesuai ketentuan pabrik;
c) digunakan secara salah.

Oleh karena itu laporan ini mengidentifikasikan “persyaratan esensial” sebagai kombinasi dari “keselamatan dasar” (lihat 2.1) dan “kinerja esensial” (lihat 2.4).

---

* IEC 50(191): 1990, *International Electrotechnical Vocabulary – Bab 191: Kehandalan and mutu layanan* (191-02-01)

2.6 Kesesuaian dalam penggunaan

Beberapa aspek dari kinerja yang tidak mempengaruhi kinerja esensial dapat menentukan kesesuaian dalam penggunaan. Kesesuaian dalam penggunaan dapat termasuk hal-hal yang berhubungan dengan efisiensi atau kehandalan dan membutuhkan pengungkapan informasi yang cukup agar pelanggan dapat menilai kecocokan desain untuk aplikasi yang diinginkan

2.7 Bahaya

Biasanya potensi bahaya merujuk pada suatu sumber risiko atau bahaya. Dalam laporan ini kata bahaya umumnya digunakan untuk menjelaskan situasi yang berpotensi melukai orang atau properti, (dalam hal ini kondisi, situasi, prosedur, objek atau bahan yang dapat mengakibatkan terluka).

Potensi bahaya didefinisikan dalam ISO/IEC Guide 51 sebagai : “sumber berpotensi mencelakakan”

2.8 Jaminan mutu

Jaminan mutu *Quality Assurance* (*QA*) termasuk cara pabrikasi yang baik/*Good Manufacturing Practice* (*GMP*) dan pengendalian mutu (*QC*) .

Jaminan mutu didefinisikan dalam ISO 8402* sebagai: “Seluruh langkah yang terencana dan sistematik yang diperlukan untuk memberikan keyakinan yang memadai sehingga produk atau layanan dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam hal mutu”.

Pengendalian mutu (*QC*) didefinisikan dalam ISO 8402* sebagai: “Teknik operasional dan aktifivitas yang digunakan untuk memenuhi persyaratan dalam hal mutu”.

2.9 Risiko

Penggunaan peralatan elektromedik dapat mengakibatkan risiko “langsung” jika desain tidak memadai, peralatan gagal atau salah penggunaan yang mengakibatkan terluka fisik terhadap pasien, operator, peralatan atau lingkungan. Risiko “tidak langsung” lain yang diakibatkan oleh kinerja peralatan yang tidak memadai dapat mengakibatkan pengaruh buruk terhadap pasien, (misalnya kegagalan sistem pendukung kehidupan dan kesalahan diagnosa).

Risiko didefinisikan dalam ISO/IEC Guide 51 sebagai: “Angka kejadian bahaya yang mungkin mengakibatkan terluka dan tingkat keparahan terluka”.

2.10 Tingkat risiko

Tingkat risiko adalah nilai kualitatif dari risiko (lihat Tabel 1 dan 2)

2.11 Keselamatan

Biasanya kata keselamatan diartikan bebas dari bahaya atau risiko. Dengan demikian keselamatan mutlak adalah bebas sepenuhnya dari kondisi atau keadaan yang dapat mengakibatkan terluka.

---

* ISO 8402;1986, *Quality – Vocabulary.*

Sebagaimana dibahas di bawah ini, adalah merupakan sesuatu yang tidak mungkin mengharapkan keselamatan mutlak dalam penggunaan peralatan elektromedik. Dalam laporan ini, kata keselamatan umumnya merujuk kepada bebas dari risiko yang tidak dapat diterima.

“Keselamatan” digunakan dalam edisi pertama dan kedua IEC 601-1 untuk mengartikan keselamatan “dasar” yang dihubungkan dengan risiko ’langsung” jika desain tidak memadai atau penggunaan yang tidak benar, atau kegagalan peralatan, yang mengakibatkan terluka fisik terhadap pasien, operator, peralatan atau lingkungan.

Namun demikian, “keselamatan” juga digunakan dalam laporan ini sehubungan dengan julat yang luas dari risiko “tidak langsung” dimana pasien mendapat dampak yang buruk oleh karena kegagalan fungsi peralatan atau karena peralatan tidak berfungsi seperti yang diharapkan. Maksudnya adalah bahwa “keselamatan” akan digunakan dalam makna yang lebih luas dalam edisi IEC 601-1 yang akan datang.

Keselamatan didefinisikan dalam ISO/IEC Guide 51 sebagai berikut: “Bebas dari risiko terluka yang tidak dapat diterima” (lihat juga catatan penjelasan dalam Guide 51)

2.12 Tingkat integritas keselamatan

Tingkat integritas keselamatan adalah suatu nilai dari tingkat jaminan bahwa komponen atau sistem akan berfungsi seperti yang diharapkan atau jika gagal fungsi akan tetap berfungsi dengan aman. Integritas berkaitan dengan gagal fungsi yang memiliki potensi bahaya dan mempertimbangkan aspek non stokastik seperti kegagalan komponen.

2.13 Tingkat keparahan/*severity level*

Tingkat keparahan adalah nilai kualitatif dari konsekuensi yang mungkin dari kejadian yang berpotensi bahaya. Dalam peralatan elektromedik umumnya membedakannya tidak lebih dari empat tingkat:

- bencana*/catastrophic,* jika memiliki potensi yang sering mengakibatkan kematian karena luka yang serius;
- kritis, jika memiliki potensi yang mengakibatkan kematian atau luka yang serius;
- marginal, jika memiliki potensi untuk mengakibatkan terluka; dan
- diabaikan, jika memiliki potensi kecil atau tidak berpotensi untuk mengakibatkan terluka.

2.14 Pengguna/operator

Istilah ini didefinisikan dalam IEC 601-1 (1988) untuk membedakan antara orang yang (atau institusi) yang bertanggung jawab atas peralatan, dan orang yang seharusnya menangani dalam keadaan operasional normal.

Pengguna: Pihak berwenang yang bertanggung jawab atas penggunaan dan pemeliharaan peralatan (sub pasal 2.12.13).

Operator: Orang yang seharusnya menangani peralatan (sub pasal 2.12.17).

Seksi 2 : Keselamatan dan standar

3 Potensi bahaya

3.1 Penyebab potensi bahaya

Aplikasi peralatan elektromedik dapat mengakibatkan potensi bahaya yang ditimbulkan oleh beberapa sebab termasuk hal-hal sebagai berikut:

a) kegagalan gawai dalam menjalankan fungsi yang dimaksudkan, (misalnya kegagalan ventilator paru-paru untuk melakukan layanan ventilasi bagi pasien, kegagalan pemantau apnea dalam memberikan alarm).

b) fungsi yang tidak benar, (misalnya dosis aliran obat yang berlebihan dari *infusion pump*, temperatur yang berlebihan dalam inkubator bayi, ketidakakuratan pengukuran dari parameter fisiologis);

c) Energi yang dilepas pada saat berfungsi normal, misalnya:

- arus bocor atau arus fungsional yang mengalir dari defibrillator jantung atau dari peralatan bedah frekuensi tinggi melalui jalur yang tidak diinginkan pada pasien atau operator;
- paparan radiasi terhadap bagian yang tidak diinginkan pada badan pasien atau operator;
- paparan energi ultrasonik atau partikel dasar yang dipercepat terhadap pasien atau operator;
- pemanasan atau pendinginan pasien yang berlebihan;

d) kegagalan peralatan, misalnya:

- kebakaran, kejut listrik, ledakan, bagian yang terlepas;
- ionisasi atau radiasi non pengion yang berlebih diakibatkan oleh peralatan yang gagal fungsi, bocor dan paparan yang berlebihan;
- temperatur yang berlebihan dari permukaan yang dapat diakses yang memicu kebakaran;

e) kebakaran atau ledakan yang diakibatkan oleh penyalaan bahan yang mudah terbakar yang berada di sekitar peralatan elektromedik;

f) kegagalan mekanis dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan;

g) instalasi peralatan elektromedik yang tidak benar, misalnya:

- pembumian peralatan elektromedik Kelas I yang tidak memadai;
- permukaan, pojok atau sisi yang berbahaya;
- ketidakstabilan fisik;

h) pemilihan peralatan elektromedik yang tidak tepat, (misalnya penggunaan peralatan elektromedik yang memiliki bagian yang diaplikasikan Tipe BF atau B untuk melakukan prosedur intrakardiak);

i) penggunaan peralatan elektromedik yang tidak benar (misalnya pemilihan skala energi yang tidak benar dalam penggunaan defibrillator jantung secara internal);

j) interferensi elektromagnetik, (misalnya interferensi pada tampilan elektrokardiogram yang berasal dari peralatan bedah frekuensi tinggi, timbulnya interferensi pada peralatan elektromedik yang berdekatan dengan medan magnet kuat yang keluar pada tampilan);

k) terkena karat, bahan beracun atau cairan panas atau gas, atau kontak biologis dengan bahan yang tidak aman);

l) pembuangan bahan dan produk sampingan yang berasal dari penggunaan peralatan elektromedik, (misalnya pembuangan limbah radioaktif yang digunakan dalam kedokteran nuklir);

3.2 Potensi bahaya yang berhubungan dengan pasien

Terdapat potensi bahaya yang spesifik dari peralatan elektromedik dan yang tersebut atau bertambah buruk dalam keadaan sebagai berikut:

a) ketidakmampuan pasien atau operator dalam mendeteksi adanya bahaya potensial tertentu, seperti radiasi pengion atau radiasi frekuensi tinggi;

b) tidak adanya reaksi yang normal dari pasien, yang mungkin sedang sakit, tidak sadar, terbius, di bawah pengaruh obat relaksasi otot, tidak dapat bergerak dan sebagainya;

c) tidak adanya proteksi terhadap kulit pasien yang memiliki resistansi yang rendah terhadap arus listrik dalam keadaan normal;

d) aplikasi rangkaian listrik melalui rangkaian ke pasien dengan impedansi yang kecil. Bahaya ini muncul pada nilai arus yang amat kecil pada saat peralatan terhubung ke jantung pasien;

e) pengumpulan ion logam pada kulit pasien sebagai akibat dari aliran arus langsung atau arus yang memiliki komponen d.c., yang mengakibatkan *necrosis* jaringan bahkan pada nilai arus yang sangat kecil jika arus mengalir lebih lama dari waktu yang membatasinya;

f) ketidakhandalan atau kegagalan peralatan yang digunakan untuk mendukung atau menggantikan fungsi tubuh yang vital;

g) hubungan simultan lebih dari satu peralatan elektromedik ke pasien;

h) kombinasi peralatan frekuensi tinggi dan peralatan dengan sinyal kecil, seringkali dalam kombinasi khusus untuk suatu tujuan;

i) kondisi lingkungan area perawatan pasien yang mungkin berupa kelembapan yang bermacam-macam, pengembunan dan atau kebakaran atau bahaya ledakan yang disebabkan oleh udara, oksigen atau nitrogen yang bercampur dengan bahan anestesi dan bahan pembersih.

3.3 Potensi bahaya terhadap operator

Operator dari peralatan elektromedik dapat terkena bahaya yang berupa substansi, energi dan radiasi pengion atau radiasi non pengion yang melampaui tingkat yang diizinkan untuk masyarakat umum, seperti misalnya:

a) pekerja yang berada dalam area seperti kedokteran nuklir, radiologi dan radioterapi, dapat terpapar tingkat radiasi yang lebih besar dari yang diizinkan untuk masyarakat umum.

b) para profesional kesehatan yang mungkin terkena sengatan listrik atau terbakar oleh keluaran tegangan tinggi suatu peralatan seperti defibrilator jantung dan peralatan bedah frekuensi tinggi, dimana umumnya peralatan elektromedik yang digunakan untuk keperluan luas/*general purpose* diproteksi terhadap paparan tegangan di atas tegangan ekstra rendah.

Meskipun demikian, tingkat tersebut masih dibatasi sampai dengan batas yang dapat diterima yang serendah mungkin dapat dicapai, dan kadang-kadang harus dibatasi sampai dengan batas yang lebih rendah dari yang diizinkan untuk pasien.

4 Faktor yang mempengaruhi keselamatan

Penggunaan peralatan elektromedik yang aman tergantung pada beberapa faktor termasuk:

a) desain dari peralatan yang mempertimbangkan penggunaan alat untuk pencegahan potensi bahaya;

b) validasi desain yang memadai, baik dalam perangkat keras maupun perangkat lunak sebelum memulai produksi peralatan;

c) mengaplikasikan cara pabrikasi yang baik pada waktu memproduksi peralatan;

d) pemilihan peralatan yang sesuai untuk prosedur tertentu;

e) pemahaman operator atas peralatan dan aplikasinya yang mungkin tergantung pada pelatihan, atau tergantung pada penandaan dan instruksi pabrikan;

f) menggunakan aksesori yang kompatibel dengan peralatan;

g) penyambungan peralatan dengan pasokan daya yang benar (misalnya catu daya listrik utama, saluran gas bertekanan);

h) pemeliharaan preventif;

i) penggunaan suku cadang tertentu pada saat perbaikan.

5 Upaya mencapai keselamatan

Keselamatan peralatan elektromedik seringkali memerlukan pendekatan yang terintegrasi, dalam pendekatan tersebut pabrikan dan para pengguna melakukan berbagai upaya yang meliputi:

a) persyaratan yang termasuk dalam desain peralatan;

b) upaya tambahan seperti persyaratan instalasi, serah terima resmi, pemeliharaan rutin dan uji keselamatan; dan

c) upaya yang memerlukan kesadaran para pengguna akan perlunya tindakan pencegahan tertentu dalam penggunaan peralatan elektromedik tipe tertentu atau prosedur tertentu.

Untuk mendapatkan keselamatan secara menyeluruh, perlu dipertimbangkan apakah perlu menggunakan standar yang resmi dalam setiap area tersebut di atas .

6 Sasaran standar

Sasaran dari standar dan standar kinerja esensial untuk peralatan elektromedik adalah meningkatkan keselamatan dalam penggunaan alat tersebut. Sasaran ini dapat diperoleh dengan penyusunan standar untuk membantu:

a) pabrikan dalam merancang dan merakit dengan aman dan produk yang efektif;

b) pabrikan, institusi penguji dan pihak yang berwenang dalam peraturan untuk menilai kesesuaian persyaratan; dan

c) para profesional pelayanan kesehatan dalam manajemen risiko yang timbul dalam penggunaan produk.

7 Tipe standar

Standar produk untuk keselamatan dan kinerja esensial peralatan elektromedik dapat dikategorikan dalam satu atau lebih kategori di bawah ini (lihat 19.4)

7.1 Standar produk

Standar di bawah ini berhubungan dengan produk tertentu atau kelompok produk dan termasuk:

a) standar keselamatan, yang terdiri dari persyaratan keselamatan yang dibutuhkan dan diterapkan sesuai maksud penggunaan produk (misalnya IEC 601-1 dan standar kolateral dan standar khusus yang digunakan untuk peralatan elektromedik);

b) standar kinerja esensial, termasuk persyaratan yang:

- perlu untuk menjamin kinerja yang efektif dari produk;
- perlu untuk para pengguna yang tidak mampu mengidentifikasikan atau menentukannya tanpa mengacu kepada standar yang cocok, atau menilainya tanpa fasilitas laboratorium khusus; dan
- dapat ditentukan dalam suatu istilah teknis yang sepenuhnya dapat diuji melalui uji kesesuaian yang dapat direproduksi atau penilaian atas proses desain;

CATATAN Untuk peralatan elektromedik, persyaratan dibahas dalam a) dan b) yang sering diterbitkan sebagai bagian dari standar yang sama.

c) persyaratan kinerja non-esensial, termasuk hal-hal yang tidak berada dalam area diskusi a) dan b). Standar ini termasuk persyaratan kinerja atau metoda pengujian yang akan membantu pabrikan atau pengguna untuk menentukan ketepatan penggunaan.

Penjelasan tentang standar termasuk metode uji dapat dikembangkan jika kepatuhan terhadap penandaan atau klaim kinerja harus dibakukan.

7.2 Standar proses

Beberapa standar termasuk dalam kategori ini termasuk:

a) standar jaminan mutu, (misalnya standar cara pabrikasi yang baik dan pengendalian mutu, yang merupakan bagian dari sistem mutu dan aplikasi dalam pemeliharaan atas tipe persyaratan yang disetujui atau proses kinerja yang unik, yang merupakan masalah kritis).

b) standar lain yang memerlukan penilaian dalam “bukti proses”, (misalnya standar untuk sistem elektronik yang dapat diprogram, sterilitas dan ergonomik).

7.3 Standar instalasi dan lingkungan

Standar ini termasuk:

a) standar konstruksi dan instalasi, (misalnya pelindung sinar-X, peraturan instalasi kabel listrik);

b) standar sistem, (misalnya persyaratan kritis untuk antar muka/*interfacing* dan interaksi), seperti:

- IEC 601-1-1, standar kolateral untuk sistem elektromedik
- standar sistem pengarsipan gambar medis dengan komputer/*picture archival computer systems* (PACS)
- standar untuk jalur informasi medis/*medical information bus* (MIB)

c) standar serah terima, keselamatan dapat ditingkatkan dengan melakukan evaluasi desain atau pemeriksaan kebenaran instalasi dan penyetelan peralatan segera sebelum pertama kali digunakan;

d) standar yang membatasi dampak dari peralatan yang mungkin terjadi terhadap lingkungan atau pengaruh eksternal terhadap peralatan, (misalnya standar yang berhubungan dengan kompabilitas elektromagnetik);

7.4 Standar aplikasi

Standar ini termasuk:

a) standar pengujian *in-service* rutin, jika keselamatan dapat membahayakan karena kerusakan dan cacatnya peralatan atau instalasi, (misalnya standar pengujian *in-service* IEC yang diusulkan untuk defibrilator jantung dan peralatan bedah frekuensi tinggi);

b) standar kalibrasi dan standar ketetapan, jika keselamatan tergantung pada kepastian fungsi peralatan dan keakuratan;

c) pedoman yang bersifat menjelaskan, yang menyampaikan informasi tentang potensi bahaya yang ada pada tipe tertentu dan prosedur, bersama-sama dengan rekomendasi keselamatan yang memadai;

d) petunjuk penggunaan yang menyediakan informasi tentang sistem klasifikasi keselamatan yang digunakan bersamaan dengan standar produk.

8 Tingkat risiko yang dapat diterima

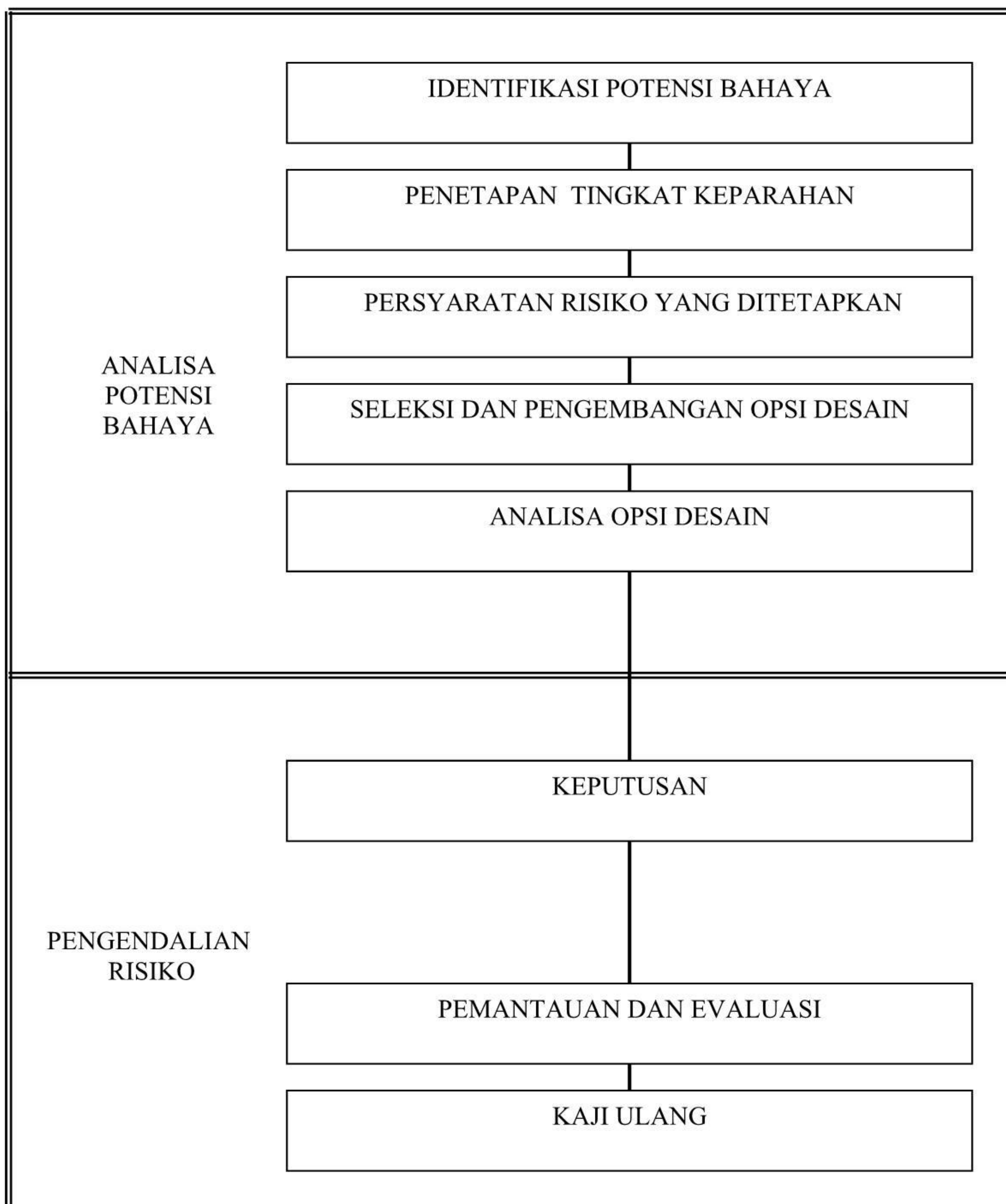
ISO/IEC Guide 51 menyatakan bahwa keselamatan adalah merupakan keseimbangan antara bebas dari risiko dan tuntuan lain dalam produk, proses atau layanan, termasuk kegunaan, kesesuaian dan biaya. Jika keselamatan didefinisikan sebagai bebas dari semua risiko, maka tidak akan ada keselamatan mutlak dalam penggunaan peralatan elektromedik; aplikasinya hanya bersifat relatif aman atau relatif tidak aman. Tuntutan dari masyarakat, dan oleh karena itu tingkat keselamatan atau risiko yang dapat diterima adalah dipengaruhi oleh perubahan sosial.

Sangat sedikit yang memiliki keselamatan sempurna, yang berupa ketiadaan risiko sepenuhnya. Harapan yang sesuai kenyataan adalah bahwa risiko dapat ditekan serendah mungkin, dengan mempertimbangkan biaya yang makin membesar dalam pengurangan risiko lebih lanjut dan manfaat yang dihasilkan dalam penggunaan produk, proses atau layanan.

Masyarakat (termasuk para pengguna peralatan elektromedik, pasien, pabrikan, pihak yang berwenang dalam peraturan,dan masyakat umum) mungkin menginginkan atau bahkan mengharapkan peralatan elektromedik secara fisik aman, operasional sesuai ketentuan dan menghasilkan keluaran yang benar. Namun demikian, dalam penyusunan standar produk yang benar keseimbangan antara risiko dan biaya harus mempertimbangkan efek kegagalan yang merugikan dalam menggunakan produk tersebut. Alat kesehatan yang menyelamatkan seribu kehidupan dan melukai satu orang mungkin lebih dipilih dari pada gawai yang menyelamatkan seratus kehidupan dan tidak melukai seorang pun. Pertimbangan yang disertakan adalah perbedaan (yang tidak mudah untuk dievaluasi) pada satu pihak melukai pasien dan pada lain pihak gagal menyelamatkan kehidupan.

Salah satu fungsi dari standar produk peralatan elektromedik ialah mendefinisikan tingkat risiko yang dapat diterima dalam penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya, atau bahkan salah penggunaan peralatan. Dalam hal ini, desain dan penilaian keselamatan produk tergantung pada empat kegiatan pelengkap:

a) identifikasi potensi bahaya yang perlu dipertimbangkan;
b) evaluasi risiko yang muncul dari potensi bahaya tersebut;
c) penentuan tingkat keamanan yang disyaratkan dan mendapatkan kesepakatan tentang tingkat risiko yang dapat diterima;
d) menentukan persyaratan keselamatan untuk menghilangkan atau meminimalkan potensi bahaya tersebut dan mencapai tingkat risiko yang dapat diterima.

Sesuai dengan keadaannya, kegiatan ini dapat dilakukan oleh orang yang sama atau orang lain, pada waktu yang sama atau berbeda waktu.

Gambar 1 – Diagram alur untuk manajemen risiko

Semua kegiatan tersebut dilakukan dalam penyusunan standar produk. Namun demikian, perancang atau penilai produk juga perlu melakukan pengulangan lebih lanjut untuk menjamin bahwa produk tidak menimbulkan potensi bahaya tambahan disamping semua yang tercakup dalam standar. Kegiatan c) juga merupakan kegiatan politik dan sosial yang melibatkan banyak kepentingan.

Standar produk bagaimanapun juga menentukan persyaratan dan pengujian dimana institusi yang terkait dapat menggunakannya untuk menilai produk akhir, atau menilai proses dimana produk dirancang dan dipabrikasi. Namun demikian, pabrikan seringkali ingin mendapatkan izin untuk mengadopsi solusi yang berbeda dari yang ditentukan dalam standar, dengan syarat mereka dapat menunjukkan bahwa tingkat keselamatan yang sama mampu diperoleh.

Gambar 1 adalah diagram alur untuk identifikasi risiko, menentukan tingkat risiko yang dapat diterima dan mengembangkan persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial.

9 Pengembangan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial

9.1 Identifikasi potensi bahaya

Sebelum pengembangan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial, potensi bahaya yang terkait dengan jenis peralatan khusus harus sudah diidentifikasi.

Suatu alat khusus dari peralatan elektromedik dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi dalam berbagai macam potensi bahaya (lihat 3.1). IEC 601-1 juga membuat daftar sesuai seri dari kategorinya, yang harus digunakan sebagai dasar untuk analisa risiko setiap jenis peralatan khusus.

Fungsi esensial dari standar khusus adalah membuat daftar potensi bahaya yang merupakan karakteristik dari tipe peralatan khusus dan perlu dihindari atau diminimalkan, sehingga dapat mengidentifikasi secara lebih tepat atas bahaya umum yang disampaikan dalam IEC 601-1.

Sebagai contoh, pasal 51 edisi kedua IEC 601-1 mengidentifikasi kebutuhan akan proteksi terhadap keluaran yang memiliki potensi bahaya. Namun demikian standar umum hanya menentukan persyaratan umum, dan suatu alat khusus dapat memiliki beberapa karakteristik keluaran yang penting. Sebagai contoh, jumlah aliran cairan keluaran *infusion pump*, dan beberapa karakteristik keluaran spesifik dapat menyebabkan potensi bahaya sebagai berikut:

a) Kesalahan dalam nilai rata-rata relatif untuk menyetel nilai pada operasional normal;
b) Variasi dalam nilai pada saat itu dalam operasional normal;
c) Kesalahan dalam volume total yang dialirkan, dengan atau tanpa alarm, dalam hal terjadi kegagalan.

Umumnya penggunaan teknologi baru (seperti yang digunakan pada sistem elektronik yang dapat diprogram) tidak akan mempengaruhi julat bahaya yang ada pada peralatan khusus, meskipun dapat menimbulkan kegagalan tambahan dalam mekanisme yang mengakibatkan potensi bahaya yang sama. Persyaratan yang sesuai untuk teknologi baru biasanya dilengkapi dengan kinerja esensial yang lebih baik dari pada proteksi terhadap keselamatan dasar seperti kebakaran dan kejut listrik.

9.2 Tingkat keparahan

Fungsi lain dari standar khusus adalah untuk menilai setiap identifikasi potensi bahaya untuk menentukan tingkat keparahannya.

Meskipun risiko yang dapat diterima tidak dapat didefinisikan secara tepat, proses dari pembuatan daftar potensi bahaya secara sistematis dan menetapkan tingkat keparahan untuk menjamin bahwa setiap potensi bahaya mendapatkan tingkat pertimbangan yang memadai dalam desain produk.

Terdapat lebih dari satu cara potensi bahaya yang sama dapat timbul, dengan tingkat perhatian yang berbeda. Sebagai contoh, potensi bahaya pada *infusion pump* tidak dapat diberhentikan jika volume yang dikehendaki sudah dialirkan. Hal ini dapat terjadi karena kegagalan fungsi pompa atau karena kesalahan operator dalam menyetel volume yang diinginkan. Tingkat keparahan dalam kedua kasus adalah sama, tetapi upaya yang

berhubungan dengan risiko, dan efektivitas upaya tersebut mungkin berbeda. Probabilitas kelebihan volume karena gagal fungsi peralatan sebaiknya rendah, karena masalah ini dapat ditentukan dalam desain. Meskipun demikian, hal terbaik yang dapat dilakukan untuk mencegah kesalahan operator mungkin mensyaratkan agar peralatan elektromedik memiliki indikator yang jelas dalam volume yang telah dipilih.

Keparahan potensi bahaya tidak hanya tergantung pada desain peralatan. Sebagai contoh, efek pada pasien akibat dari nilai aliran yang berlebihan oleh *infusion pump* tergantung pada cairan apa yang telah dialirkan, berapa lama nilai berlebihan tersebut berlangsung, dan kesehatan pasien. Sehingga potensi bahaya yang sama dapat memiliki tingkat keparahan yang berbeda dalam keadaan yang berbeda. Jika keadaannya tidak dapat diduga, tingkat keparahan harus ditentukan dari kasus terburuk yang masuk akal.

9.3 Penentuan risiko yang dapat diterima

Risiko merupakan gabungan dari frekuensi atau probabilitas (dalam perioda tertentu atau dalam keadaan tertentu), dan konsekuensi serta bahaya tertentu. Konsep ini selalu memiliki dua elemen, frekuensi atau probabilitas dimana potensi bahaya terjadi dan konsekuensi (keparahan) dari bahaya.

Meskipun keselamatan secara luas berhubungan dengan pembahasan peralatan elektromedik, perlu diingat bahwa keselamatan mutlak adalah merupakan ketiadaan risiko sepenuhnya. Dalam kenyataan, tanpa risiko tidak akan dapat tercapai. Lebih baik setiap risiko diusahakan cukup rendah untuk dapat diterima, dengan mempertimbangkan semua keadaan.

Hampir setiap desain peralatan dapat dimodifikasi agar menjadi lebih aman, sebagai contoh dengan desain yang teliti, keselamatan tambahan atau sistem pengendali, atau produksi tambahan/prosedur pengujian. Namun demikian, peningkatan tersebut biasanya melibatkan biaya tambahan atau kekurangan pada kegunaan. Setiap bahaya secara bergantian perlu ditentukan apakah risiko dapat diterima; dalam hal ini apakah gabungan tingkat keparahan dari potensi bahaya dan probabilitas yang akan muncul dapat diterima.

Panitia Teknis IEC 62 dan sub panitia teknis telah terbiasa dalam penentuan tingkat risiko semacam itu, dan konsep risiko yang dapat diterima mungkin tidak dikenal dan bahkan tidak disambut dengan baik. Meskipun demikian, konsep ini telah diterima secara mutlak dalam konsensus standar seperti IEC 601-1. (satu area/bidang yang telah dihitung dimana terdapat risiko yang ada pada peralatan elektromedik adalah proteksi radiasi).

Pengujian pada umumnya diaplikasikan dalam menentukan ada atau tidak ada risiko yang dapat diterima meliputi penentuan dalam hal :

a) risiko sangat besar atau akibatnya tidak dapat diterima sehingga harus ditolak semuanya; atau
b) risiko ada, atau telah terjadi, sangat kecil sehingga tidak signifikan; atau
c) risiko diantara a) dan b) dan telah dikurangi ketingkat paling rendah yang dapat dilakukan, dengan catatan bahwa manfaat yang dihasilkan dari penerimaan risiko dengan mempertimbangkan biaya atas setiap pengurangan risiko lebih lanjut.

Risiko harus dikurangi sekecil mungkin sampai tingkat yang dapat dilakukan (azas "*as low as reasonably practicable*/ALARP'). Jika risiko termasuk antara kedua elemen tersebut, dalam hal ini "tidak dapat ditoleransi" dan "dapat diabaikan, dan azas ALARP telah diaplikasikan, risiko yang diakibatkan dapat diterima untuk aplikasi khusus.

Meskipun pertimbangan utama dalam identifikasi tingkat risiko yang dapat diterima adalah keparahan dan probabilitas, faktor lain harus dipertimbangkan seperti:

a) seberapa sering dilakukan langkah pencegahan atas potensi bahaya yang mungkin terjadi, (misalnya frekuensi penggunaan peralatan atau jumlah pasien yang dilayani);
b) kelayakan atas peningkatan lebih lanjut;
c) biaya atas peningkatan lebih lanjut;
d) keterbatasan klinis;
e) manfaat dalam penggunaan gawai tersebut;
f) tanggapan masyarakat.

Kebalikan dengan beberapa industri lain, tidak ada sistem klasifikasi berbagai potensi bahaya yang ditimbulkan oleh peralatan elektromedik yang disepakati secara umum. Sebagai contoh, pendapat mungkin berbeda pada keadaan yang relatif serius dalam hal sebagai berikut:

a) kegagalan peralatan pemantauan pasien dalam menghasilkan suara alarm pada saat yang ditentukan;
b) kegagalan peralatan radioterapi dalam menghasilkan dosis radiasi yang benar;
c) kegagalan gawai infus dalam mengalirkan jumlah obat yang benar.

Fungsi selanjutnya dari standar khusus untuk menentukan probabilitas maksimum yang dapat diterima untuk setiap bahaya. Dalam pengembangan standar ini, keputusan tersendiri harus dibuat dalam hal tingkat keparahan setiap bahaya biasa/generik untuk peralatan khusus.

Jika probabilitas kegagalan mengakibatkan bahaya yang diketahui atau dapat diperkirakan, tabel 1 dan 2 dapat digunakan sebagai titik awal dalam penilaian risiko. Tabel ini telah sedikit disesuaikan untuk peralatan elektromedik yang berasal dari dokumen yang saat ini sedang dipertimbangkan oleh SC 65A[*]. Namun demikian, meskipun ada pada kolom dari tabel 1, konsekuensi bencana/*catastropic* kadang-kadang diterima untuk peralatan elektromedik.

Perhatian yang diberikan dalam menilai risiko dipengaruhi oleh jumlah produk dari tipe layanan khusus. Namun demikian, jumlah tersebut tidak boleh mempengaruhi keseimbangan antara risiko dan manfaat. Jika terdapat lebih banyak unit peralatan, risiko lebih besar tetapi demikian juga manfaatnya.

Tabel 1 - Klasifikasi risiko kecelakaan

Kejadian	Konsekuensi			
	Catastrophic	Kritis	Marginal	Diabaikan
Sering/*Frequent*	I	I	I	II
Mungkin/*Probable*	I	I	II	III
Kadang-kadang /*Occasional*	I	II	III	III
Jarang/*Remote*	II	III	III	IV
Tidak mungkin /*Improbable*	III	III	IV	IV
Sangat tidak mungkin/ *Incredible*	IV	IV	IV	IV

[*] Dokumen 65A *(Sekretariat) 123 dalam pertimbangan*

Tabel 2 - Penafsiran tingkat risiko

Tingkat Risiko	Penafsiran
I	Risiko yang tidak dapat ditoleransi
II	Risiko yang tidak diinginkan, dapat ditoleransi jika pengurangan risiko tidak dapat dilakukan atau jika besar biaya tidak sebanding dengan peningkatan yang didapat
III	Risiko yang dapat ditoleransi jika biaya untuk pengurangan risiko melampaui peningkatan yang didapat
IV	Risiko yang dapat diabaikan

Pertimbangan biaya/manfaat untuk peralatan elektromedik dan hampir semua jenis peralatan lain adalah berbeda. Mungkin lebih baik, dengan sukses melayani pasien dengan jumlah yang besar dari pada membuat peralatan yang lebih mahal dan melayani sedikit pasien. Masalah tersebut harus didiskusikan dan ditentukan melalui konsesus diantara semua pihak yang berkepentingan (pabrikan, pengguna, pihak berwenang yang berkaitan dengan peraturan dan lain-lain). Panitia penulisan standar dimana semua yang berkepentingan terwakili adalah merupakan forum yang cocok dalam mendapatkan konsensus tersebut.

Panitia menyiapkan standar produk yang baru harus mempertimbangkan kembali semua potensi bahaya yang mungkin dan menentukan risiko yang dapat diterima untuk masing-masing peralatan. Titik awal dari percobaan ini dapat berupa evaluasi atas risiko yang diketahui pada desain akhir dari peralatan yang sama. Panitia dapat menentukan risiko yang dapat diterima lebih tinggi atau lebih rendah dibandingkan desain yang sudah ada. Namun umumnya sebaiknya berharap, dalam keadaan terburuk, kira-kira sama dengan risiko yang dapat diterima sebelumnya; dalam hal ini probabilitas yang sama dari setiap jenis kejadian yang berpotensi bahaya.

Pengenalan teknologi yang berbeda, seperti sistem elektronik *terprogram,* tidak dengan sendirinya menjustifikasi setiap perubahan dari tingkat risiko yang dapat diterima pada saat ini. Namun demikian, pengenalan teknologi baru bersamaan dengan perubahan harapan pengguna, dapat menjustifikasi re-evaluasi atas keseimbangan antara keamanan dan pertimbangan lain. Dasar ini tidak dapat digunakan untuk menentukan risiko yang dapat diterima, namun demikian, pada saat peralatan elektromedik melakukan fungsi baru, tidak mungkin dilakukan tanpa teknologi baru.

9.4 Pencegahan dan pengendalian kegagalan

Perbedaan antara peralatan elektromedik dengan alat elektronik lain yang dapat dibandingkan, terletak pada bahaya yang dapat ditimbulkan. Seperti tercatat di atas , satu fungsi dari standar khusus adalah untuk mengidentifikasi potensi bahaya tertentu pada jenis peralatan yang terkait.

Alat yang dapat digunakan untuk mencegah potensi bahaya, dengan demikian tidak khusus untuk peralatan elektromedik. Komponen dan rakitan yang digunakan dalam peralatan elektromedik adalah komponen standar yang luas yang memenuhi standar mereka sendiri. Demikian juga konfigurasi yang digunakan adalah sama. Juga sama dengan piranti lunak dan sistem operasionalnya.

Sehubungan dengan kegagalan random atau sistematik dimungkinkan aplikasi untuk pencegahan kegagalan atau pengendalian kegagalan. Pencegahan kegagalan berarti pencegahan terjadinya kegagalan. Pengendalian kegagalan berarti menyediakan alat tambahan sedemikian sehingga jika terjadi kegagalan, dampak yang berpotensi bahaya dapat dicegah.

Oleh karena sistem kompleks tidak dapat dinilai secara mendalam melalui pengujian, kebenaran dan kehandalannya harus dinilai dengan cara lain. Jaminan diperoleh dengan aplikasi prosedur yang sesuai pada saat proses desain, dan penilaian ini dengan mengkaji ulang bukti dari proses tersebut. (Penilaian “bukti dari proses” juga disyaratkan untuk aspek lain dari alat kesehatan, seperti sterilitas dan ergonomik).

Pengakuan yang berkembang tidak dapat menjamin kita akan keselamatan mutlaknya, sehingga telah mengarahkan kepada pengembangan konsep manajemen risiko; konsep ini dapat digunakan dalam sistim pendekatan mutu yang lebih luas untuk merancang dan memproduksi peralatan elektromedik yang lebih baik.

ISO 9004; 1987, *Quality management and quality system elements- guidelines*, berisi rincian yang baik dari konsep ini. Fundamental dari konsep ini adalah mutu, termasuk keselamatan dan kinerja, sebagian besar dapat dibawa ke suatu produk dalam tahap awal desainnya.

Manajer risiko harus mempertimbangkan penggunaan standar keselamatan dalam sistem mutu. Sebagai contoh, Seksi 19 dari ISO 9004 mencatat bahwa:

“Langkah-langkah yang harus diambil untuk membatasi risiko dari pertangung jawaban produk dan meminimalkan jumlah kasus dengan identifikasi standar keselamatan yang terkait untuk membuat formulasi produk atau spesifikasi layanan menjadi lebih efektif”.

Pendekatan yang menyeluruh dan rapi terhadap seluruh tahap desain, termasuk analisa bahaya yang mungkin terjadi, perlu dilakukan untuk setiap peralatan elektromedik. Penggunaan teknologi baru seperti piranti lunak, meningkatkan kebutuhan akan pendekatan relatif terhadap desain konvensional, pabrikan dan para penulis standar dapat mengandalkan pada pengalaman yang luas pada bidang masalah utama.

Banyak teknik yang timbul sehingga kejadian gagal fungsi dapat diminimalkan, tetapi tidak mungkin mengaplikasikan semuanya terhadap perangkat keras atau piranti lunak yang sama. Namun demikian pabrikan harus menentukan teknik mana yang digunakan dan sampai sejauh mana; dan badan sertifikasi atau pihak berwenang yang terkait dalam peraturan harus memutuskan apakah pabrikan telah membuat keputusan yang layak. Oleh karena itu perlu ditentukan suatu target, yang dapat dinyatakan dalam hal risiko yang dapat diterima dalam desain akhir atau dalam hal integritas dari sistem yang berhubungan dengan keselamatan.

Lagi pula sering terdapat pendekatan desain alternatif untuk memperoleh kesetaraan, tingkat keselamatan yang menyeluruh. Sebagai contoh, dapat digunakan sistem pengendalian tunggal dengan integritas yang tinggi atau sistem pengendalian independen majemuk dengan integritas individual yang lebih rendah. Seberapa jauh pabrikan perlu menyesuaikan dengan setiap sistem, tidak hanya tergantung pada tingkat keselamatan secara menyeluruh yang disyaratkan, tetapi juga pada konfigurasi dari sistem yang berhubungan dengan keselamatan.

9.5 Tingkat integritas

Standar generik telah dikembangkan oleh sub panitia IEC 65A* yang memperkenalkan konsep tingkat integritas, yang berhubungan dengan tingkat jaminan yang berbeda-beda atau probabilitas sehingga piranti lunak atau perangkat keras dapat berfungsi seperti yang diinginkan.

Konsep ini berfungsi sebagai perkakas untuk menghubungkan ketergantungan komponen perangkat keras atau komponen piranti lunak (yang tergantung dari metoda yang digunakan dalam desain dan pabrikasinya) terhadap tingkat risiko dari peralatan seutuhnya. Untuk setiap tingkat integritas keselamatan, satu set prosedur untuk diikuti guna memberikan jaminan yang dibutuhkan. Dengan pendekatan ini, suatu panitia produksi tertentu hanya perlu menentukan tingkat integritas yang sesuai untuk setiap sistem proteksinya.

Standar generik semacam itu akan diperlukan untuk memandu perancang dan penilai dalam menentukan seberapa efektif moda kegagalan secara menyeluruh telah dicegah selama proses desain. Namun panitia tidak dapat menyatakan berapa jauh perancang perlu berupaya dalam mencegah potensi bahaya tertentu. Hal ini tergantung dari keparahan potensi bahaya dan pada faktor seperti harapan masyarakat dan pertimbangan biaya/manfaat, yang bervariasi dari kasus ke kasus. Untuk setiap potensi bahaya yang spesifik, panitia penulis standar perlu menentukan target risiko yang dapat diterima, baik secara secara tegas atau pun dengan menempatkan persyaratan pada fitur desain yang diizinkan dan atau desain dan tehnik produksi.

Gagasan tingkat integritas diaplikasikan pada:

a) konfigurasi total dari sistem yang berhubungan dengan keselamatan;
b) sistem yang berhubungan dengan keselamatan individual; dan
c) komponen (termasuk piranti lunak) dalam sistem yang berhubungan dengan keselamatan individual.

Contoh bagaimana tingkat integritas keselamatan digunakan, dapat dilihat pada beberapa standar kolateral dan standar khusus.

9.6 Pencapaian tingkat risiko yang dapat diterima

Penilaian atas produk khusus terutama meliputi penentuan atas berbagai gagal fungsi tertentu telah diupayakan cukup jarang terjadi. Secara umum, proses penentuan produk lebih bergantung pada karakteristik dalam teknologinya, dibandingkan aplikasinya. Sebagai contoh, peralatan elektromedik, peralatan listrik kantor dan peralatan listrik domestik semuanya membutuhkan metoda yang sama dalam proteksi terhadap kejut listrik dan kriteria yang sama dalam pengujian kekuatan dielektrik, dan sebagainya. Dengan cara yang sama, tingkat integritas dari sistem elektronik terprogram akan dinilai dalam cara yang kebanyakan sama tanpa memperhatikan jenis peralatan yang mereka kendalikan. Perbedaan utamanya mencerminkan tingkat integritas yang berbeda yang sesuai dengan aplikasi tertentu. Sehingga kriteria dapat ditentukan dalam standar umum yang mencakup berbagai jenis peralatan.

Satu perbedaan antara peralatan elektromedik dengan kebanyakan peralatan yang berhubungan dengan keselamatan lainnya adalah keterlibatan pasien sebagai bagian dari sistem. Untuk peralatan yang digunakan untuk memantau, mengukur dan mengendalikan parameter fisiologis, spesifikasi kinerja yang ideal tidak dapat didefinisikan dengan pasti.

---

* Pada waktu menyiapkan laporan ini – *65 A(Sekretariat) 122 dan 123.*

Untuk itu masih perlu ditentukan sehingga risiko gagalnya peralatan dalam memenuhi spesifikasinya, dapat diterima karena cukup kecil, tetapi juga perlu menilai kecukupan dan kebenaran spesifikasinya.

Penggunaan peralatan elektromedik yang digunakan untuk menggantikan fungsi yang semula dikerjakan oleh manusia semakin meningkat, (misalnya analisa data fisiologis, penentuan pemberian bahan untuk terapi). Khususnya sulit dalam menentukan penerimaan suatu sistem yang piranti lunaknya menyelidiki langkah yang berpotensi bahaya tanpa intervensi staf medis.

Standar keselamatan peralatan sebelumnya, tidak membahas masalah ini, tetapi sekarang panitia tersebut harus membahasnya karena dianggap perlu. Merupakan sesuatu yang tidak bermanfaat dalam menentukan beberapa aspek keselamatan jika yang lain diabaikan.

9.7 Melampaui persyaratan yang ditentukan

Memproduksi peralatan yang melampaui persyaratan yang ditentukan dalam standar adalah selalu terbuka bagi pabrikan. Jika standar tertentu menetapkan risiko yang dapat diterima (yang berhubungan dengan bahaya tertentu), pabrikan dapat mengurangi risiko tersebut menjadi lebih kecil, dengan biaya yang secara komersial dapat diterima. Pengenalan produk semacam itu tidak perlu mengakibatkan pernyataan secara tidak langsung bahwa standar tersebut tidak cukup ketat. Dengan demikian standar sebaiknya mempertimbangkan pencapaian yang dapat diterima.

9.8 Penanganan risiko dalam seri IEC 601

IEC 601-1 dan IEC 601-2-xx telah mengidentifikasi sebagian besar potensi bahaya generik yang dapat terjadi pada berbagai macam peralatan elektromedik. Untuk beberapa bahaya, standar ini telah:

a) Menentukan konfigurasi sistem yang berhubungan dengan keselamatan yang dapat diterima (dalam hal ini sistem yang berkontribusi dalam keselamatan seperti isolasi dasar ditambah pembumian protektif sebagai satu konfigurasi yang diizinkan untuk mencegah kejut listrik); atau

b) Menyatakan kejadian tertentu yang tidak boleh terjadi dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal.

Persyaratan ditulis dalam satu cara yang secara mutlak menentukan risiko yang dapat diterima.

Pada beberapa industri lain, probabilitas kejadian bahaya diukur. Standar atau spesifikasi desain mensyaratkan setiap risiko sampai, atau di bawah probabilitas yang ditentukan. Probabilitas sebenarnya dihitung (untuk kegagalan random perangkat keras).

9.9 Kondisi kegagalan

Kondisi kegagalan yang harus dipertimbangkan pada waktu pengembangan standar peralatan elektromedik dikelompokkan dalam beberapa kategori:

a) Beberapa kegagalan yang jelas nampak oleh operator, (misalnya kerusakan fisik yang dapat diamati oleh pengguna yang hati-hati; kabel pembumian yang putus yang akan menyebabkan gagal fungsi pada beberapa tipe peralatan elektromedik)

b) Beberapa kegagalan yang tidak dapat diamati, bahkan oleh operator yang hati-hati, namun dapat ditemukan melalui pemeliharaan rutin, (misalnya isolasi yang rusak sebagian antara catu daya utama dan pembumian protektif pada peralatan elektromedik).

c) Beberapa kegagalan yang tidak dapat diamati oleh operator atau tidak dapat terdeteksi pada saat pemeliharaan rutin, (misalnya, kegagalan sebagian dari isolasi ganda).

9.10 Filosofi kegagalan tunggal

Pada peralatan elektromedik, probabilitas sebenarnya dari berbagai potensi bahaya jarang diukur, malahan diandalkan pada “filosofi kegagalan tunggal” yang dapat dinyatakan sebagai berikut:

a) potensi bahaya tidak boleh timbul pada setiap “kondisi kegagalan tunggal” yang termasuk dalam daftar;

b) semua bagian peralatan yang terkait dengan keamanan harus dapat diandalkan sehingga probabilitas “kegagalan tunggal” menjadi rendah;

c) probabilitas dua “kegagalan tunggal” akan menjadi sangat rendah, sehingga dapat diterima untuk kondisi kegagalan berulang yang mengakibatkan potensi bahaya;

d) jika satu “kegagalan tunggal” langsung menyebabkan yang lain, probabilitasnya adalah sama seperti kegagalan pertama dan peralatan masih tetap aman;

e) jika dalam beberapa situasi, dua kegagalan dapat diakibatkan oleh sebab yang umum terjadi (misalnya hubung singkat dari kedua lapisan isolasi ganda oleh cairan konduktif atau oleh benda terbuat dari logam), probabilitas dua kegagalan adalah sama seperti sebab yang umum terjadi;

f) ketika kegagalan tidak dapat terdeteksi melalui prosedur pemeliharaan yang sederhana dan hampir tidak pernah diperhatikan oleh operator karena tidak mempengaruhi fungsi peralatan, probabilitas yang tinggi dari kegagalan masih tetap tidak terdeteksi maka untuk jangka panjang harus dipertimbangkan pengembangan persyaratan keselamatan.

Persyaratan IEC 601-1 yang sekarang mengenai keselamatan listrik menggambarkan filosofi kegagalan tunggal. Persyaratan keselamatan dasar adalah dengan isolasi dasar. Namun demikian, karena dapat menjadi cacat (dapat rusak atau dapat di *bypass*) maka diperlukan proteksi tambahan. IEC 601-1 mengenal tiga kemungkinan ini:

a) pembumian protektif (dari bagian yang dapat diakses atau bagian menengah);

b) isolasi tambahan; atau

c) isolasi yang diperkuat (yang dipertimbangkan setara dengan isolasi ganda).

Disadari bahwa hubungan pembumian protektif dapat gagal dan jika gagal, tidak boleh menimbulkan bahaya. Namun demikian, diasumsikan bahwa terdapat probabilitas yang diabaikan yaitu isolasi dasar dan hubungan pembumian protektif yang gagal pada saat yang sama (atau lebih tepatnya, kegagalan satu setelah kegagalan lainnya yang telah terjadi tetapi belum diperbaiki).

Dalam kenyataan, probabilitas dari dua kondisi “kegagalan tunggal” adalah nol. Pada beberapa industri yang potensi bahayanya sangat parah, (misalnya reaktor nuklir yang mencair atau kecelakaan pesawat terbang), probabilitas harus sangat rendah. Dengan demikian diperlukan sistem protektif berlapis dan probabilitas ganda dan bahkan kegagalan majemuk dinilai dan dibandingkan dengan pernyataan probabilitas yang dapat diterima.

Untuk peralatan elektromedik, telah dipertimbangkan mencukupi untuk menjamin bahwa bahaya tidak dapat timbul dalam satu kondisi kegagalan tunggal. Dalam kondisi kegagalan ganda, bahaya dapat timbul, tetapi risiko telah dipertimbangkan dapat diabaikan.

Panitia penulis standar harus mengidentifikasi semua potensi bahaya terhadap keselamatan/*safety hazard* yang ada pada peralatan elektromedik yang menjamin tingkat proteksi yang lebih tinggi dibandingkan yang diberikan dalam filosofi kegagalan tunggal.

Filosofi kegagalan tunggal yakin bahwa secara umum peralatan elektromedik diharapkan memiliki dua alat pertahanan terhadap setiap bahaya. Hal ini dipertimbangkan untuk menyatakan risiko yang diabaikan, dengan syarat bahwa probabilitas kegagalan sistem individual adalah rendah. (Kadang-kadang disediakan lebih dari dua, tetapi tidak disyaratkan oleh standar yang ada).

Filosofi kegagalan tunggal telah terbukti berhasil untuk sebagian besar teknologi konvensional dan sedapat mungkin harus tetap dipertahankan, karena masih cocok untuk sistem perangkat keras yang sederhana. Sebagai contoh, hanya perlu menggandakan *creepage distances* untuk memperoleh nilai yang setara dalam isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat. Cara pintas dalam jarak seperti itu adalah merupakan pengecualian, menurut definisi. Namun demikian hanya perlu mengambil mata uang logam untuk menghubungkan kedua isolasi secara bersamaan dan untuk menyebabkan suatu bahaya listrik. Contoh yang sederhana ini menggambarkan bahwa risiko dari kegagalan yang disebabkan oleh “hal yang umum” terjadi bahkan pada teknologi keselamatan yang konvensional.

Peralatan elektromedik harus tetap dalam batas risiko yang dapat diterima pada saat terjadi kegagalan yang:

a) jelas nampak oleh operator, (misalnya sinyal atau ketiadaan fungsi);

b) dapat terdeteksi melalui inspeksi reguler atau pemeliharaan yang dilakukan sesuai dengan dokumen penyerta; atau

c) tidak dapat dideteksi oleh operator atau terdeteksi pada saat pemeliharaan rutin, tetapi dapat dideteksi atau dapat dikendalikan oleh alat keselamatan yang telah ada pada peralatan.

Namun demikian, harus juga tetap dalam batas risiko yang dapat diterima pada saat terjadi kegagalan yang tidak dapat terdeteksi.

Batas pada apa risiko yang dipertimbangkan dapat diterima harus dikembangkan dengan memperhatikan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial. Sebagai contoh, keputusan bahwa arus bocor yang mengalir dari peralatan elektromedik pada kondisi normal “harus tidak melukai atau *perceptible*”, hal tersebut harus dapat diterima menyesuaikan dengan persyaratan ini dalam beberapa kondisi kegagalan terhadap “mungkin *perceptible* tetapi harus tidak aman”

Keselamatan pada beberapa kondisi kegagalan mungkin dilakukan oleh sistem *back-up* (redudansi) atau menggunakan gawai protektif, baik pasif maupun aktif.

9.11 Tingkat integritas dalam IEC 601-1

IEC 601-1 mensyaratkan agar integritas dari gawai keselamatan individual diperiksa untuk memastikan bahwa kegagalan jarang terjadi. Sebagai contoh, isolasi harus tahan terhadap uji kekuatan dielektrik; hubungan pembumian protektif harus memiliki impedansi yang kecil dan *thermal cut-outs* harus mampu bekerja pada waktu tertentu tanpa gagal.

Isolasi yang diperkuat dipertimbangkan sama dengan gabungan antara isolasi dasar dan isolasi tambahan. Hal ini berarti integritasnya dipertimbangkan sedemikian tinggi sehinga probabilitas kegagalan dapat diabaikan.

Arus bocor harus dalam batas tertentu dalam kondisi normal, dalam batas yang lebih tinggi dari yang ditentukan pada berbagai kondisi kegagalan tunggal. Salah satu dari kondisi kegagalan tunggal ini adalah kegagalan hubungan pembumian protektif. Namun demikian kegagalan dari hubungan pembumian protektif yang dipasang permanen “sangat jarang”. Dengan perkataan lain, hubungan tersebut adalah hubungan dengan integritas yang lebih tinggi dibandingkan hubungan pembumian protektif biasa.

Pada sisi lain, arus bocor harus memenuhi batas untuk kondisi normal dengan setiap hubungan pembumian fungsional yang lengkap atau terbuka; hubungan pembumian funsional adalah merupakan hubungan dengan integritas yang rendah dan pemutusan hubungannya dianggap sebagai kondisi normal

Oleh karena itu IEC 601-1 tanpa keraguan telah mengenal tiga tingkat integritas untuk hubungan pembumian dan untuk isolasi:

a) hubungan pembumian fungsional/isolasi fungsional – integritas rendah – mungkin terjadi kegagalan;

b) hubungan pembumian protektif/isolasi dasar – integritas medium – mungkin terjadi kegagalan tetapi jarang terjadi;

c) hubungan pembumian yang terpasang permanen /isolasi yang diperkuat – integritas tinggi – kegagalan sangat jarang terjadi.

CATATAN Penghantar hubungan pembumian protektif yang fleksibel dalam penggunaan normal mungkin sekali gagal, apakah terpasang permanen atau tidak. Kondisi kegagalan tunggal yang baik dimana arus bocor harus diselidiki adalah: “Putusnya konduktor hubungan pembumian yang fleksible dalam penggunaan normal”.

9.12 Tingkat risiko yang dapat diterima menurut IEC 601

Filosofi kondisi kegagalan tunggal telah diaplikasikan secara umum pada keselamatan “dasar”; (dalam hal ini pada proteksi terhadap bahaya seperti kebakaran dan kejut listrik). Namun demikian belum diaplikasikan secara konsisten pada bahaya fungsional, (dalam hal ini pada semua peralatan yang gagal dalam menjalankan fungsi yang diinginkan dengan benar). Beberapa situasi dapat dipertimbangkan sebagai potensi bahaya yang disyaratkan oleh IEC 601-1 dan beberapa standar khusus untuk dihindari dalam kondisi normal tetapi mungkin tidak dalam kondisi kegagalan tunggal.

Sebagai contoh, IEC 601-2-4;1983, Part 2*: Particular requirement for the safety of cardiac defibrillator and defibrillators-monitors*, mensyaratkan agar energi yang dilepaskan kedalam beban uji berada dalam ±15% dari energi yang dipilih. Namun demikian, setiap defibrillator mungkin gagal melepaskan seluruh energinya jika gagal fungsi. (Agar tetap berfungsi walaupun terjadi kegagalan komponen tunggal, suatu defibrilator perlu terdiri dari dua unit

lengkap virtual dalam satu selungkup). Dengan demikian, persyaratan dalam keakuratan melepaskan energi tidak dapat diaplikasikan dalam kondisi kegagalan tunggal. Menurut standar, energi yang dilepaskan dalam kondisi kegagalan tunggal dapat berapa pun besar energi antara nol dan maksimum yang normal, atau barangkali bahkan lebih tinggi.

Dalam hal ini, IEC 601-2-4 menganggap bahwa kadang-kadang pelepasan sejumlah energi yang tidak tepat, masih merupakan risiko yang dapat diterima, energi tersebut harus dikoreksi (dengan toleransi yang ditentukan) dalam operasional normal tetapi dalam kondisi kegagalan tunggal keluaran yang tidak tepat, dapat diterima (dengan asumsi bahwa kondisi kegagalan tunggal jarang terjadi).

Jika persyaratan hanya mengaplikasikan dalam kondisi nomal, hal ini jelas bahwa sistem pengendali tunggal sudah mencukupi.

10 Aksesori peralatan

Masalah utama yang timbul pada Institusi penguji dan pihak yang berwenang dalam peraturan adalah sebagai berikut:

a) penilaian yang komprehensif atas beberapa peralatan elektromedik hanya dapat dilakukan jika peralatan dilengkapi dengan seluruh aksesorinya;

b) beberapa peralatan elektromedik hanya akan memenuhi persyaratan esensial yang terkait jika digunakan dengan aksesori tertentu yang tersedia;

c) banyak aksesori yang digunakan pada peralatan elektromedik diperoleh dari selain pabrikan peralatan yang orisinil.

Standar produk tidak dapat sepenuhnya membahas hal ini. Namun demikian, jika diperlukan standar harus memberikan perhatian atas hal-hal sebagai berikut:

a) Pabrik tidak harus bertanggung jawab untuk keselamatan atau kinerja dari produknya jika peralatan digunakan tanpa persetujuannya menggunakan aksesori selain dari pabriknya;

b) Pabrikan peralatan orisinil dapat diharapkan:

   - memastikan bahwa tidak ada aksesorinya yang dapat dikompromikan dengan keselamatan atau sertifikasi dari produknya, atau mengidentifikasi semua aksesorinya yang telah memenuhi aspek keselamatan;

   - mengingatkan pengguna (melalui dokumentasi yang diserahkan bersama peralatan) jika aksesori pabrikan lain kompatibel dengan keselamatan, kinerja atau sertifikasi dari produknya.

Pabrikan dan institusi penguji harus mengidentifikasi aksesori aktual yang termasuk di dalamnya, pada saat memberikan sertifikasi bagi peralatan elektromedik.

11 Standardisasi

Satu sasaran penting dalam pengembangan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial adalah menstandardisasikan aspek fisik dan aspek ergonomik tertentu untuk peralatan sehingga dapat digunakan dan memelihara sesuai dengan prosedur standar.

Jika standardisasi aspek fisik khusus peralatan termasuk sebagai persyaratan, maka dasar pemikiran harus dimiliki oleh pengguna yang biasanya tidak biasa dengan persyaratan dari standar produk. Hal ini dapat diperoleh dengan:

a) menerbitkan pedoman tersendiri bagi pengguna; atau

b) termasuk diskusi yang memadai dalam dasar pemikiran dari standar produk, untuk itu panitia IEC yang lain atau panitia ISO, panitia nasional atau pihak yang berwenang dalam bidang kesehatan dapat mempersiapkan pedoman pengguna yang sesuai.

Standardisasi peralatan elektromedik dalam area seperti berikut ini harus dipertahankan dalam seri IEC 601:

a) klasifikasi Tipe CF/BF/B dari bagian yang diaplikasikan dalam IEC 601-1 adalah sebuah contoh standardisasi persyaratan dalam hal konstruksi, pengujian dan penandaan yang berada dalam standar induk, untuk menjamin bahwa simbol yang sama digunakan untuk memberikan informasi kepada pengguna tentang derajat keselamatan pasien dalam semua peralatan elektromedik.

CATATAN Area standardisasi internasional yang penting ini dibahas dalam Lampiran A

b) standardisasi penyambung pipa gas medik untuk semua peralatan elektromedik adalah merupakan contoh lain dari persyaratan yang dimaksudkan untuk menjamin keamanan penggunaan peralatan yang berasal dari pabrikan yang berbeda-beda.

12 Koordinasi standar

12.1 Pendekatan menyeluruh terhadap keselamatan

Dalam pembahasan keselamatan dari peralatan elektromedik, biasanya IEC membuat prioritas dalam pengembangan standar produk. Pada beberapa negara, lebih cenderung dalam pelaksanaan standar produk dari pada pedoman dalam pedoman instalasi dan pedoman aplikasi. Prioritas tersebut adalah benar, sehubungan dengan diskusi masalah dalam laporan ini pada pasal 5 dan pasal 18. Namun demikian, kebutuhan akan standar IEC tambahan yang mengemukakan tentang instalasi dan aplikasi peralatan elektromedik telah disusun dengan baik.

Pengembangan yang tidak terkoordinasi dan pelaksanaan standar aplikasi dan standar produk akan mengakibatkan masalah keselamatan yang baru. Masalah tersebut dibahas dalam Lampiran C.

12.2 Perencanaan menyeluruh dalam pengembangan standar

Penyusunan pendekatan yang saling berkaitan dalam pengembangan standar internasional untuk peralatan elektromedik perlu menghargai hirarki standar untuk menciptakan koordinasi yang baik. Standar individual harus dibatasi pada aspek yang spesifik, dan harus merujuk ke standar lain untuk informasi yang terkait.

13 Standar dan hukum

Keselamatan adalah merupakan masalah yang mendapat perhatian khusus dari pihak yang berwenang dalam peraturan pada banyak bidang, hukum dan peraturan menjadi rujukan bagi tipe standar yang terkait dalam laporan ini.

Standar mungkin disebutkan dalam perundang-undangan atau peraturan, pada kasus tersebut standar menjadi wajib keberadaannya dan isi dari standar menjadi persyaratan yang sah secara hukum. Jika standar mengacu kepada hukum atau peraturan maka rujukannya harus lengkap, agar pihak yang berkepentingan dapat memperoleh peraturan yang terkait. Sebagai alternatif lain adalah hukum memberikan standar untuk "pemenuhan" status, dalam hal ini suatu produk, prosedur, tindakan dan lain-lain yang memenuhi standar yang dianggap juga memenuhi hukum. Kesesuaian terhadap standar dapat merupakan pilihan di bawah hukum tersebut, namun akan menjadi sesuatu yang lebih menyulitkan bagi pemegang kewenangan untuk memastikan apakah produk, prosedur, tindakan dan lain-lain masih sesuai dengan hukum.

Standar mungkin juga disebutkan dalam proses pengadilan sebagai bukti, sesuai atau tidak dengan yang diharapkan oleh masyarakat, dan digunakan untuk menentukan kesesuaiannya terhadap harapan tersebut.

Mengingat keterkaitan yang sangat erat antara keselamatan dan peraturan, dan mengingat kredibilitas ISO dan IEC dan penerimaan internasional atas standar mereka, maka standar ini perlu memenuhi pedoman yang telah ditentukan.

Menyadari keterbatasan yang dimiliki dalam standar produk, maka pemenuhan standar suatu peralatan tidak harus dinyatakan "aman mutlak". Sebaiknya hanya dinyatakan dengan "Produk ini memenuhi standar keselamatan IEC" atau "Produk ini memenuhi standar keselamatan IEC berikut ini ……..”

14 Peran standar

Pengguna, pembeli dan pihak yang berwenang dalam peraturan dapat meminta bukti bahwa suatu peralatan elektromedik telah dirancang dan dipabrikasi sesuai dengan standar produk yang baik. Pabrikan juga ingin menggunakan standar tersebut untuk keperluan sertifikasi produk mereka yang telah dirancang dan dipabrikasi dengan aman.

15 Kecelakaan

Pada saat peristiwa dan kecelakaan terjadi pada peralatan elektromedik, pabrikan dan pihak yang berwenang dalam peraturan perlu diberi informasi, sehingga langkah yang tepat dapat dilakukan untuk mencegah agar tidak terulang lagi. Langkah tersebut mungkin termasuk penarikan peralatan sejenis dari layanan, modifikasi peralatan yang sedang digunakan/*in service*, atau perubahan dalam desain atau proses pabrikasi untuk produksi di masa yang akan datang.

Pada saat penerbitan laporan ini, prosedur yang diadopsi dalam analisa peristiwa, tanda bahaya dan penarikan peralatan belum menjadi pokok bahasan dalam standar internasional. Namun demikian, mereka meningkatkan pokok bahasan dalam taraf nasional dan internasional secara resmi

16 Pemeliharaan standar

Faktor yang penting dalam pemeliharaan standar dan peningkatan standar untuk peralatan elektromedik adalah umpan balik kepada badan penulis standar. Umpan balik tersebut harus mengikuti:

a) penyelidikan oleh pengguna dan pihak yang berwenang dalam bidang kesehatan yang menangani kecelakaan dan peristiwa dalam peralatan yang dicakup oleh standar yang ada; dan

b) identifikasi karakteristik gawai yang berpotensi bahaya dalam area yang tidak tercakup dalam standar.

Pada waktu ada umpan balik, badan penulis standar perlu menanggapi secepatnya untuk meneliti perlunya pengembangan standar yang ada atau pengembangan standar yang baru.

Seksi 3 : Pedoman dalam pengembangan standar produk untuk masa yang akan datang

17 Identifikasi masalah

Standar keselamatan dan standar kinerja esensial untuk peralatan elektromedik seharusnya hanya dikembangkan pada saat masalah telah teridentifikasi dengan jelas dan telah ditetapkan, sehingga pengembangan standar yang resmi akan dapat membantu dalam membahas masalah tersebut.

18 Prioritas

Jika memungkinkan, prioritas keselamatan harus dicapai dengan melaksanakan upaya dalam urutan sebagai berikut, sebab efektivitas upaya tersebut akan menurun dalam cara sebagai berikut:

a) standar produk menetapkan persyaratan yang harus termasuk dalam desain peralatan;

b) standar atau pedoman yang menentukan upaya tambahan yang berhubungan dengan instalasi peralatan, serah terima, pemeliharaan dan pengujian keselamatan;

c) standar atau pedoman yang menjelaskan tentang tindakan pencegahan yang diperlukan dalam penggunaan peralatan elektromedik yang aman.

19 Format dan struktur

19.1 Judul

Judul dari edisi ketiga IEC 601-1 dan setiap kolateral yang disertakannya dan standar khusus harus menunjukkan bahwa produk tersebut adalah standar keselamatan yang mendefinisikan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial untuk peralatan elektromedik.

19.2 Ruang lingkup dan dasar pemikiran

Setiap standar peralatan elektromedik harus dengan jelas menyatakan ruang lingkup standar yang tepat, (misalnya "persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial untuk produk khusus atau julat produk").

Setiap standar harus termasuk dasar pemikiran umum untuk pengembangannya dan dasar pemikiran tersendiri untuk setiap persyaratan khusus.

19.3 Format spesifikasi

Jika memungkinkan, persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial lebih baik dinyatakan dalam istilah persyaratan inspeksi khusus dan persyaratan pengujian dari pada dalam persyaratan desain.

Persyaratan pengujian harus dengan jelas ditetapkan untuk menjamin kesesuaian dapat diuji dengan cukup (lihat 21). Solusi yang ditetapkan dengan baik dan dibuktikan untuk mencapai risiko yang dapat diterima dapat diberikan sebagai contoh. Jika tidak mungkin dilakukan dalam memasukkan persyaratan pengujian tertentu dengan kriteria lulus/tidak lulus, standar produk yang akan datang harus mengidentifikasi bahaya dan termasuk persyaratan untuk menilai kecukupan proses desain peralatan (lihat 22).

Sasaran selanjutnya adalah mengembangkan persyaratan yang menghasilkan penafsiran/interpretasi yang konsisten atas standar tersebut.

Persyaratan harus termasuk IEC 601-1 atau standar kolateral jika bahaya adalah merupakan hal yang biasa pada semua peralatan elektromedik, atau dalam standar khusus yang memadai jika potensi bahayanya unik pada satu tipe peralatan.

19.4 Struktur

Hubungan antara edisi ketiga IEC 601-1 dan kolateralnya dan standar khusus harus mengikuti pendekatan sebagai berikut. Urutan harus terdiri dari:

a) standar umum, IEC 601-1, yang berisi persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial yang umum bagi peralatan elektromedik;

b) seri dari standar kolateral, IEC 601-1-xx, yang berisi persyaratan keselamatan tambahan dan persyaratan kinerja esensial, yang umum bagi julat peralatan elektromedik;

c) seri dari standar khusus, IEC 601-2-xx, yang berisi persyaratan keselamatan tambahan dan persyaratan kinerja esensial untuk peralatan elektromedik tipe khusus.

Pengalaman menunjukan bahwa dikarenakan sifat umum dari dokumen, sampai dengan pada suatu dekade dibutuhkan revisi yang lengkap dari IEC 601-1 sebagai suatu dokumen

tunggal. Oleh karenanya hal itu disesuaikan yang diumumkan pada edisi ketiga sebagai suatu seri dari seksi yang terpisah, semua mengacu pada suatu publikasi umum yang terpisah (induk) sebagaimana ditunjukan pada Tabel 3 dan Gambar 2.

20 Menentukan persyaratan keselamatan dan kinerja esensial

20.1 Umum

Tugas Panitia yang bertanggung jawab dalam standar produk adalah:

a) Mengidentifikasi/mendaftar potensi bahaya yang ganjil /aneh bagi jenis peralatan yang khusus;

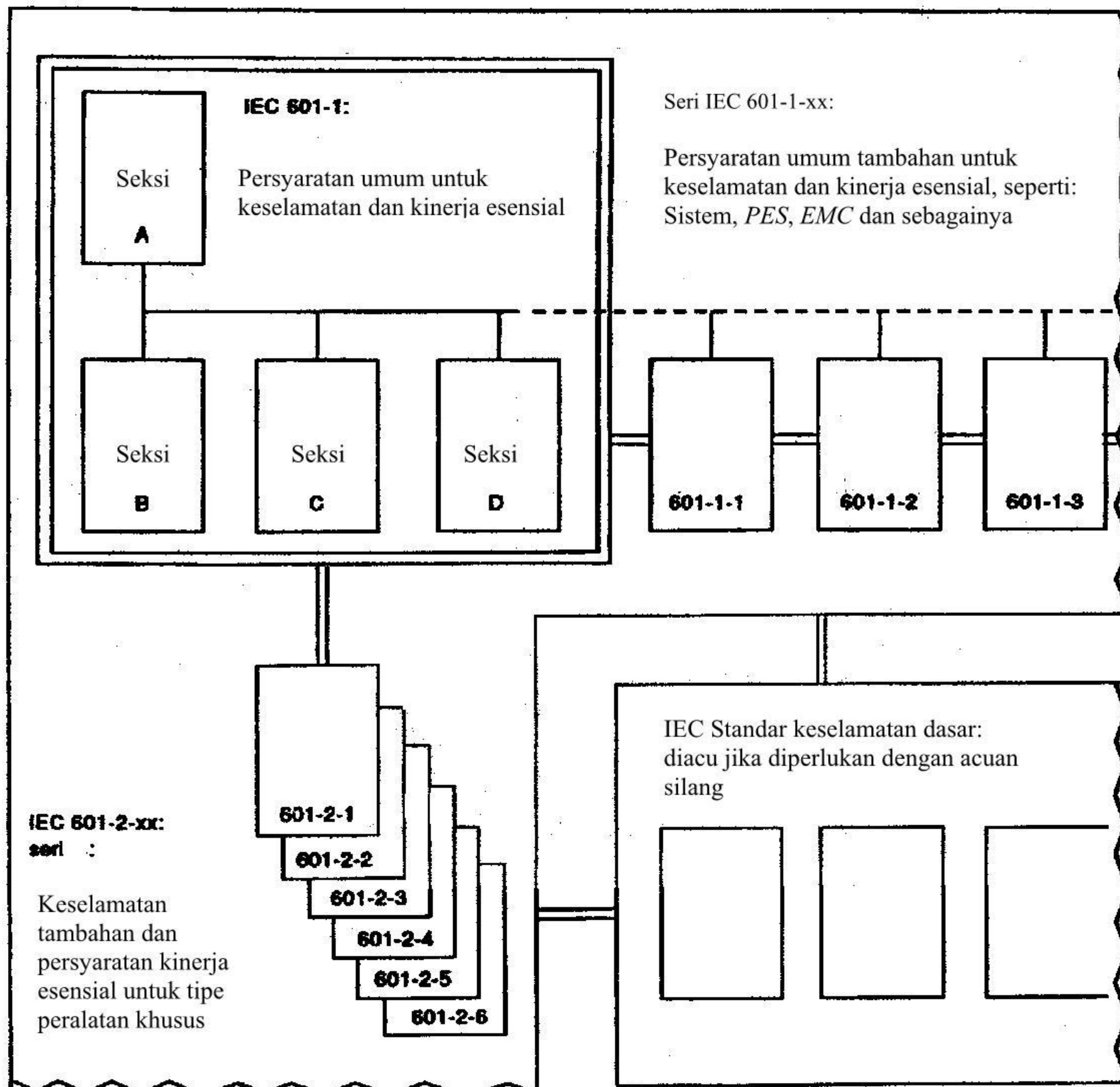
b) Jika memungkinkan, menentukan langkah-langkah yang harus diambil pabrikan untuk menghilangkan atau mengurangi risiko, (misalnya dengan memberikan peringatan untuk operator atau mengurangi probabilitas moda kegagalan khusus.

c) Menentukan seberapa jauh pabrikan harus berupaya dalam mencegah potensi bahaya, (misalnya dengan menentukan risiko yang dapat diterima).

Tabel 3 - Edisi ketiga IEC 601-1 dan standar kolateralnya

Judul standar	Bidang bahan yang dicakup
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section A - Introduction to the IEC 601-series	Kata pengantar seri IEC 601 dan strukturnya, termasuk status akhir standar induk, kolateral dan standar khusus.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance Section B - General requirements for testing	Seksi satu (umum) dan seksi dua (kondisi lingkungan) dari IEC 601-1 edisi kedua.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section C - Protection against electric shock	Seksi tiga (proteksi terhadap kejut listrik) dan persyaratan listrik dari seksi sepuluh (persyaratan konstruksi) dari IEC 601-1 edisi kedua.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section D - Protection against mechanical hazards	Seksi empat (proteksi terhadap bahaya mekanik) dan persyaratan mekanis dari seksi sepuluh (persyaratan konstruksi) dari dari IEC 601-1 edis kedua.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section E - Protection against ignition hazards	Seksi enam (proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar) persyaratan yang cocok pada seksi sepuluh (persyaratan konstruksi) dari IEC 601-1 edisi kedua.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section F - Thermal hazards	Bahan yang cocok pada seksi tujuh (proteksi terhadap temperatur dan potensi bahaya terhadap keselamatan) dan seksi sepuluh (persyaratan konstruksi) dari IEC 601-1 edisi kedua.
IEC 601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section G - Additional hazards	Bahan yang cocok pada seksi tujuh (proteksi terhadap temperatur dan potensi bahaya terhadap keselamatan) dan seksi sepuluh (persyaratan konstruksi) dari IEC 601-1 edisi kedua.
IEC 601-1-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. 1. Collateral standard: Requirements for medical electrical systems	Pada standar kolateral yang ada – sedang direvisi
IEC 601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests	Dari standar kolateral yang ada – sedang direvisi

Tabel 3 - Edisi ketiga IEC 601-1 dan standar kolateralnya (lanjutan)

IEC 601-1-3: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. 3. Collateral standard: Radiation safety in medical electrical equipment	Bahan yang semula untuk seksi lima (proteksi terhadap radiasi yang berlebihan) dari IEC-601-1 edisi pertama dan edisi kedua. Sedang dipertimbangkan.
IEC 601-1-4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. 4. Collateral standard: Requirements for programmable electronic systems	Sedang dipertimbangkan
IEC 601-1-xx: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance. xx. Collateral standard: Requirements for.. .	*Standar kolateral yang akan datang*

Gambar 2 – Struktur seri IEC 601 dalam IEC 601-1 edisi ketiga*

Dalam kenyataan, panitia standar biasanya telah melaksanakan tiga peran, tetapi kebanyakan mereka belum mendokumentasikannya dalam cara dan sistem yang resmi. Filosofi dasar yang dilandasi pendekatan sistematik adalah tidak berbeda dengan apa yang mereka ingin capai; perbedaannya hanya dalam formalisasi identifikasi potensi bahaya dan penilaian risiko.

Tahapan dari identifikasi bahaya dapat berupa:

a) pengungkapan pendapat “*brainstorming”* yang sistematik dalam membuat daftar dampak merugikan yang dapat terjadi yang disebabkan oleh berbagai jenis peralatan yang terkait, dan yang mungkin menjadi penyebabnya dalam isitlah yang umum.

b) untuk setiap potensi bahaya, menentukan apakah sudah atau belum tercakup dalam IEC 601-1, dan apakah telah cukup ruang lingkupnya;

* Tidak termasuk standar kinerja dalam seri IEC 601-3-xx.

c) untuk potensi bahaya yang tidak cukup tercakup oleh IEC 601-1, melanjutkan dengan menempatkan kategori risikonya.

Standar yang sudah selesai harus dengan jelas menyampaikan daftar potensi bahaya dan dalam pasal standar yang berhubungan dengan setiap potensi bahaya.

Untuk setiap potensi bahaya, standar harus menentukan cara yang dapat diterima untuk mencegah potensi bahaya atau, terutama menunjukkan risiko yang dapat diterima, sehingga agar metoda dalam pencegahan potensi bahaya dapat ditentukan dari standar generik atau dilakukan justifikasi dengan cara lain. Dalam kasus yang terakhir, jika memungkinkan juga harus termasuk daftar yang informatif tentang cara yang dapat diterima dimana persyaratan mungkin harus dipenuhi.

20.2 Persyaratan pengujian khusus vs penilaian proses desain

Pendekatan yang diadopsi dalam mengembangkan standar keselamatan dan standar kinerja esensial untuk peralatan elektromedik harus sebagai berikut:

a) analisa risiko harus diaplikasikan untuk identifikasi potensi bahaya dan solusi yang mungkin, dan menentukan tingkat risiko yang dapat diterima untuk setiap bahaya;

b) standar harus mencakup persyaratan yang memuat potensi bahaya yang teridentifikasi;

c) jika memungkinkan, pernyataan harus dinyatakan dalam istilah pengujian yang dapat direproduksi dengan kriteria lulus/tidak lulus tertentu;

d) jika kriteria lulus/tidak lulus tidak dapat dikembangkan untuk membahas bahaya tertentu, (misalnya dalam mengusulkan standar kolateral untuk sistem elektronik dapat diprogram), standar produk harus:

   - mengidentifikasi potensi bahaya yang perlu dipertimbangkan pada saat merancang peralatan; dan

   - menentukan (atau menyediakan kriteria untuk penentuan) tingkat risiko yang dapat diterima;

e) standar keselamatan produk untuk peralatan elektromedik harus juga mensyaratkan pabrik untuk:

   - melakukan analisa potensi bahaya selama proses desain untuk identifikasi potensi bahaya yang unik dari peralatan yang khusus dan yang tidak disampaikan dalam standar produk yang terkait;

   - menetapkan tingkat risiko yang dapat diterima yang belum ditetapkan dalam standar produk;

   - memasukkan upaya protektif dalam desain untuk menjamin kesesuaian yang baik terhadap standar;

   - memasukkan upaya protektif tambahan untuk mengurangi sampai dengan tingkat yang dapat diterima, risiko yang timbul dari potensi bahaya lain yang teridentifikasi selama analisa risiko yang dilakukan pabrikan.

f) standar keselamatan produksi untuk peralatan elektromedik harus mensyaratkan pabrikan untuk melakukan proses desain dengan sistem mutu yang baik, (misalnya ISO 9001[*]), agar dapat ditunjukkan kesesuaiannya terhadap standar ini.

21 Persyaratan pengujian

21.1 Umum

Identifikasi semua bahaya dari setiap tipe peralatan elektromedik dalam standar induk adalah tidak mungkin. Hasil ini adalah untuk keperluan standar khusus, tetapi menyediakan standar khusus yang cukup untuk setiap tipe peralatan yang baru adalah juga tidak mungkin meskipun peralatan tersebut sudah bisa didapat.

Jika standar tertentu sudah menyebutkan semua potensi bahaya yang mungkin pada peralatan khusus, hal ini akan memungkinkan penilaian peralatan secara langsung. Namun demikian, tidak adanya persyaratan khusus yang baik, kriteria akhir yang terbuka dalam edisi terakhir 601-1 seperti "…. jika potensi bahaya mungkin mengakibatkan ….." telah mendorong dilakukannya penyelidikan atas semua potensi bahaya. Upaya dengan menggunakan keahlian terkait tersebut telah membuka kesempatan untuk penyelidikan atas semua potensi bahaya yang mungkin dan pengaplikasian persyaratan umum standar sebaik-baiknya, guna membahas bahaya ini. Namun demikian, juga mengakibatkan penafsiran yang lain dari perancang yang berbeda dan institusi penguji.

21.2 "Kondisi kegagalan tunggal dan "potensi bahaya terhadap keselamatan"

Dalam edisi ketiga IEC 601-1, setiap persyaratan pengujian harus membuat kejelasan atas:

a) kegagalan khusus yang harus diuji, jika dapat diaplikasikan tanpa perlu dilakukan analisa risiko tertentu, (misalnya pembumian protektif yang rusak); dan

b) pada area mana pabrikan harus mengaplikasikan analisa risiko, (misalnya keselamatan dari sistem elektronik yang dapat diprogram).

Pelaksanaan filosofi yang didiskusikan dalam seksi berikut ini akan mengurangi nilai dalam memasukkan daftar kondisi kegagalan tunggal dalam IEC 601-1 edisi ketiga. Namun demikian, jika "kondisi kegagalan tunggal" tetap dipertahankan sebagai istilah yang telah didefinisikan untuk keperluan identifikasi kegagalan spesifik yang hanya perlu diselidiki pada satu waktu tanpa menggunakan analisa risiko yang spesifik:

i) sebaiknya hanya ada satu daftar dalam standar;

ii) istilah "kondisi kegagalan tunggal" hanya digunakan untuk merujuk kegagalan yang diselidiki pada satu waktu;

iii) identifikasi "kondisi kegagalan tunggal" ini sebaiknya tidak bergantung pada justifikasi nilai tentang kemungkinan "potensi bahaya terhadap keselamatan". Sehubungan dengan itu definisi istilah "potensi bahaya terhadap keselamatan" sebaiknya tidak diperlukan.

[*] ISO 9001: 1987, *Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

21.3 Gawai protektif

Gawai protektif berfungsi untuk mencegah suatu peralatan operasional dalam kondisi yang berbahaya, (misalnya dengan pemantauan nilai batas). Kegagalan gawai protektif tersebut tidak boleh menyebabkan kerugian langsung. Deteksi atas kegagalan tersebut, dapat diterima dalam suatu perioda waktu jika probabilitas kegagalan peralatan yang operasional selama perioda ini rendah sehingga dapat diabaikan.

Contoh proteksi pasif yang mungkin menggunakan impedansi yang tersambung seri dengan titik kontak pasien beserta bagian yang diaplikasikan, yang digunakan untuk membatasi arus bocor pada saat terjadi kegagalan tunggal. Gawai protektif aktif yang memantau suatu bagian dan dimatikan pada saat menjadi terlalu panas. Untuk menjamin probabilitas yang rendah sehingga dapat diabaikan dari suatu kegagalan terpisah kedua dan kegagalan yang tidak terkait terjadi, sebelum kegagalan pertama dikenali, probabilitas setiap kegagalan tunggal harus rendah.

21.4 Komponen dengan kehandalan yang sangat baik

Dalam kondisi “*safe” mode* tidak semua komponen mengalami kegagalan. Kegagalan dari kaki meja (komponen dari meja) dapat mengakibatkan kegagalan potensi bahaya yang mungkin terjadi. Komponen semacam itu harus sedemikian handal sehingga kemungkinan kegagalan dapat diabaikan. Contoh komponen yang umumnya memakai filosofi ini adalah rantai dan kabel penahan massa dan isolasi yang diperkuat.

21.5 Faktor keselamatan

Nilai batas untuk karakteristik gawai tertentu dapat ditentukan dengan mengaplikasikan faktor keselamatan. Namun demikian, pendekatan ini hanya diadopsi jika ada ambang bawah yang telah ditentukan, tidak mengakibatkan dampak yang merugikan. Jika ambang tersebut dapat ditentukan, aplikasi dari faktor keselamatan akan menentukan nilai batas.

Jika batas ditentukan dengan menggunakan faktor keselamatan, dasar pemikiran yang digunakan harus menunjukkan:

a) bagaimana faktor keselamatan mempengaruhi batas yang dipilih;

b) faktor keselamatan tertentu yang digunakan;

c) data yang digunakan dalam menentukan ambang batas bawah yang memiliki dampak kecil yang dapat diterima; dan

d) semua asumsi yang dikemukakan.

Efek stokastik dimana ambang tidak timbul, disyaratkan menggunakan metoda lain dalam perkiraan risiko.

Lampiran D mendiskusikan penggunaan faktor keselamatan secara lebih rinci.

21.6 Metoda uji

Persyaratan teknis dan metoda uji adalah elemen yang saling berkaitan dari standar produk dan harus dipertimbangkan secara bersamaan.

Standar produk harus mengidentifikasi dimana justifikasi medis yang diinformasikan diperlukan dalam menentukan aplikasi persyaratan khusus.

Jika memungkinkan, standar harus berisi spesifikasi uji untuk pemeriksaan kesesuaian dengan persyaratan teknis secara lengkap dan jelas. Dalam beberapa kasus, pernyataan kesesuaian seperti "inspeksi visual" atau yang sejenis adalah memadai untuk maksud ini jika metode tersebut memberikan penilaian yang akurat.

Jenis metoda uji yang harus diaplikasikan bagi setiap persyaratan teknis harus mudah dikenali. Judul yang benar harus digunakan untuk pengujian yang benar, (misalnya "Uji ketahanan termal"), dan rujukan harus dibuat untuk pasal yang berisi persyaratan. Hal ini juga diaplikasikan untuk rujukan yang dibuat bagi standar pengujian yang terkait lainnya.

Dalam pengembangan persyaratan uji:

a) hasil uji harus dapat direproduksi dalam batas yang ditentukan. Jika dianggap perlu, setiap metoda pengujian harus memasukkan pernyataan yang berkaitan dengan batas keakuratannya;

b) jika urutan uji dapat mempengaruhi hasil, maka urutan yang benar harus ditentukan;

c) rujukan spesial harus dibuat untuk pengujian yang harus dilakukan oleh pabrikan, importir atau pihak lain;

d) pengujian tambahan mungkin diperlukan, sebagai contoh pengujian rutin atau random atas sifat individual yang penting khususnya untuk keselamatan dan kinerja esensial.

Saran tambahan dalam pengembangan uji yang dapat direproduksi ditetapkan dalam IEC/ISO Guide 51 pasal 6.4.3.

21.7 Standar keselamatan dasar

IEC Guide 104 menyatakan bahwa panitia teknis yang menyiapkan standar produk dalam setiap bagian, bab atau pasal dari standar yang tidak spesifik dalam ruang lingkup standar itu sendiri, harus:

a) merujuk ke standar internasional lainnya yang jelas menunjukkan edisi dan pasalnya; atau

b) dalam kasus bagian yang kecil dari naskah, memproduksi kembali bahannya dari standar tersebut (menunjukkan sumbernya).

Kebijakan ini harus diikuti pada saat menentukan kesesuaian persyaratan dalam penentuan bahaya yang mengakibatkan risiko bagi pasien, pengguna atau peralatan yang tidak lebih besar dari risiko yang umum, pada peralatan non elektromedik. Dalam kebanyakan kasus seperti itu, rujukan harus dibuat mengacu pada standar keselamatan dasar IEC.

21.8 Penandaan dan pemberian label

Pengguna harus sadar atas risiko yang memang ada dalam penggunaan normal dari tipe peralatan elektromedik khusus, dan semuanya kemungkinan akan muncul karena salah penggunaan yang umum terjadi.

Usaha perlindungan dapat dilakukan dalam bentuk penandaan khusus untuk membatasi atau melarang suatu kondisi yang dilakukan pada produk yang diinstalasi atau digunakan,

atau peringatan yang berkaitan dengan risiko yang terjadi dalam penggunaan normal atau salah penggunaan gawai yang dapat diterima.

Namun demikian, penandaan tidak boleh terlalu diharapkan dalam mengingatkan pengguna akan bahaya yang seharusnya ditiadakan oleh pabrikan dengan mengikuti tingkat keamanan desain yang telah diterima secara umum, atau dengan menggantikan unsur yang berpotensi bahaya dengan unsur yang lebih aman, yang memiliki efisiensi yang sama.

Secara umum, penandaan yang berlebihan atau tidak perlu harus dihindari, karena justru akan cenderung mengurangi nilai penandaan yang diperlukan.

21.9 Tulisan peringatan

Persyaratan dalam tulisan peringatan harus diberi kata-kata secara hati-hati untuk mendorong harapan yang realistik pada sisi pengguna sehubungan dengan keselamatan, kinerja dan kehandalan produk.

Mengingatkan risiko yang timbul dan memberi informasi kepada pengguna atau pemasang dalam lingkungan mereka dan dengan cara yang mungkin dapat mereka hindari, kata-kata berikut ini mungkin dapat digunakan:

“BAHAYA” harus digunakan untuk fungsi produk yang menunjukkan risiko yang umumnya serius.

“PERINGATAN” dan “PERHATIAN” sebaiknya digunakan untuk mengurangi tingkat keparahan dari resiko yang dapat diperkirakan sebelumnya.

Pernyataan yang bersifat membenarkan harus diiringi dengan penggunaan kata-kata berikut atau disebutkan dalam dokumen pendamping, yang menyatakan risiko utama yang dapat diketahui sebelumnya sehubungan dengan kebiasaan atau penggunaan dengan antisipasi yang baik atau salah penggunaan dari produk, seperti “Awas Terbakar” atau “Awas Bahaya Listrik” (atau ledakan, kebakaran, melukai orang dan lain-lain).

Kalimat juga harus menunjukkan tindakan pencegahan yang benar atau termasuk instruksi bagaimana mengurangi risiko, sebagai contoh, “Tidak digunakan untuk …. “, “Jauhkan dari ….”, dan lain-lain.

21.10 Informasi lain yang harus disediakan

Informasi lain yang spesifik untuk peralatan elektromedik individual, mungkin diperlukan. Sebagai contoh, informasi mungkin diperlukan untuk:

a) risiko laten atau yang tidak terduga;

b) kelas pengguna khusus;

c) instruksi untuk instalasi dan penggunaan; atau

d) persyaratan penggunaan yang aman dan pernyataan yang bersifat peringatan.

22 Verifikasi desain

Pendekatan yang terkini dalam pengembangan inspeksi atau pengujian dengan kriteria pemenuhan lulus/tidak lulus adalah merupakan metoda yang tidak cocok dalam membahas beberapa jenis bahaya pada peralatan elektromedik.

Bahaya dimana kriteria lulus/tidak lulus tidak dapat dikembangkan, maka harus ditentukan dengan metoda lain. Contohnya ditemukan dalam usulan standar kolateral untuk sistem elektronik terprogram. Suatu penilaian biasanya tidak dapat dilakukan untuk sistem piranti lunak yang dipakai dalam peralatan elektromedik untuk menghasilkan tingkat keamanan yang dapat diterima dan kinerja dengan mengendalikan peralatan atau daftar program melalui kriteria inspeksi atau pengujian yang telah ditentukan dalam lulus/tidak lulus. Alternatif yang lebih baik adalah menentukan desain yang telah dikerjakan dengan menggunakan standar sistem mutu yang baik (misalnya ISO 9001).

Demikian pula, penentuan proses desain dengan cara ini menghasilkan inspeksi dan pengujian alternatif dalam area/bidang seperti penilaian keselamatan ergonomik dan faktor manusiawi. Alternatif ini harus diadopsi dalam IEC 601-1 dan standar kolateral serta standar khususnya jika dalam penentuan kriteria inspeksi dan pengujian yang sesuai adalah tidak mungkin dilakukan. Kesesuaian persyaratan akan berhasil dengan memuaskan melalui pembuatan desain yang dilaksanakan dengan menggunakan sistem mutu yang baik, (contoh dengan menunjukkan registrasi yang sesuai dalam ISO 9001).

23 Percobaan klinis dan penilaian sejenis

Untuk menilai keselamatan dan kinerja, beberapa pemegang kewenangan membutuhkan tipe peralatan elektromedik tertentu untuk menjalani uji coba klinis dengan pengendalian.

Tipe penilaian ini di luar ruang lingkup seri standar IEC 601, yang harus dibatasi pada masalah yang hanya dinilai dalam pemenuhannya terhadap persyaratan tertentu seperti persyaratan inspeksi atau persyaratan pengujian atau penilaian proses desain.

Lampiran B mendiskusikan tentang peran dimana standar produk menentukan dalam penilaian/persetujuan seluruh alat dalam peralatan elektromedik

24 Persyaratan kinerja

24.1 Umum

Julat persyaratan kinerja dalam spektrum yang kontinyu. Pada akhir dari spektrum adalah masalah yang esensial untuk keselamatan dan fungsi peralatan yang benar dan yang harus dimasukkan sebagai persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja esensial. Pada akhir lain dari spektrum, beberapa masalah kinerja tidak esensial untuk keselamatan dan fungsi peralatan yang benar, dan tidak harus dimasukkan sebagai persyaratan keselamatan dan persyaratan kinerja.

Beberapa persyaratan harus dikembangkan dalam masalah yang:

a) perlu untuk menjamin produk yang aman dan memiliki kinerja yang efektif ;

b) perlu untuk banyak pengguna yang tidak mampu mengidentifikasi atau menentukan tanpa merujuk kepada standar yang tepat, atau mampu menilainya tanpa fasilitas laboratorium khusus;

c) dapat ditentukan dalam terminologi yang dapat diverifikasi sepenuhnya melalui pengujian kesesuaian yang dapat direproduksi atau penilaian proses desain.

24.2 Persyaratan kinerja esensial

Beberapa persyaratan keselamatan dan kinerja esensial perlu dinyatakan dalam hal kinerja minimumnya, (misalnya tanggapan frekuensi dari elektrokardiograf diagnostik). Persyaratan ini adalah kritis dalam hal fungsi peralatan yang benar; pengguna perlu menggunakan standar resmi sebagai pedoman; pemenuhan/kesesuaian kinerja yang bersertifikat diperlukan untuk memastikan kinerja peralatan.

24.3 Pengungkapan persyaratan esensial

Dalam beberapa kasus, perlu membahas masalah keselamatan dan kinerja esensial dengan cara menentukan persyaratan wajib serta bersifat pengungkapan.

Jika ada perjanjian bahwa suatu persyaratan kinerja khusus adalah esensial, tetapi tidak ada perjanjian dalam batas mana yang harus diaplikasikan, pabrikan sebaiknya disyaratkan untuk mengungkapkan kinerja peralatan terhadap prosedur pengujian standar.

Situasi semacam itu dapat terjadi, sebagai contoh persyaratan laju aliran untuk gawai pengendali infus yang beroperasi memakai listrik.

24.4 Persyaratan kinerja yang tidak esensial

Jika tidak ada perjanjian yang luas bahwa persyaratan kinerja khusus adalah esensial agar peralatan berfungsi dengan aman dan benar, masalah tersebut tidak harus dimasukkan sebagai persyaratan esensial.

Banyak persyaratan yang dapat dimasukkan dalam kategori ini, sebagai contoh ukuran tampilan pada monitor elektrokardiograf. Jika disetujui bahwa standardisasi internasional akan membantu para profesional medis atau pabrikan dalam menentukan kesesuaiannya dalam penggunaan, standar terpisah yang berisi persyaratan kinerja non-esensial atau metoda pengujian dapat disiapkan dalam seri IEC-601-3-xx.

Kontribusi besar dari standar ini sebaiknya digunakan untuk menentukan metoda uji sehingga dengan metoda uji tersebut pabrikan dan pengguna yang berminat dapat menentukan dan mengevaluasi kinerja.

Lampiran A

Klasifikasi bagian yang diaplikasikan

A.1 Pendahuluan

Definisi dan klasifikasi dari bagian yang diaplikasikan dalam IEC 601-1 edisi pertama dan kedua adalah merupakan prakarsa yang penting dalam standardisasi peralatan elektromedik Namun demikian, untuk klasifikasi sistem ini yang sangat efektif dalam meminimalkan risiko:

a) dasar pemikiran untuk klasifikasi harus dipertimbangkan dalam pengembangan standar produk pada masa yang akan datang; dan

b) klasifikasi harus dipahami oleh staf medis yang menggunakan peralatan elektromedik

Lampiran ini mendiskusikan dasar pemikiran untuk sistem klasifikasi dan harus dapat membantu dalam pengembangan standar produk pada masa yang akan datang dan pengembangan pedoman aplikasi.

A.2 Bagian yang diaplikasikan

A.2.1 Identifikasi dan penandaan

Bagian peralatan yang berhubungan secara fisik dengan pasien dikenal sebagai bagian yang diaplikasikan. Standar umum mensyaratkan bagian tersebut diklasifikasikan sebagai bagian yang diaplikasikan Tipe CF, Tipe BF atau Tipe B. Bagian yang diaplikasikan Tipe CF dan Tipe BF juga dikenal sebagai bagian yang diaplikasikan Tipe F(mengambang).

Klasifikasi ditandai pada peralatan dengan simbol sebagai berikut:

Beberapa standar khusus menentukan bagian tertentu dari peralatan yang harus dipertimbangkan sebagai bagian yang diaplikasikan.

A.2.2 Persyaratan non-listrik.

Standar IEC 601 dan beberapa standar khusus membutuhkan bagian yang diaplikasikan memenuhi persyaratan tertentu yang lebih dibandingkan bagian yang dapat diakses lainnya, (misalnya, persyaratan termal). Secara umum, persyaratan non-listrik ini adalah sama untuk semua klasifikasi (Tipe CF, Tipe BF dan Tipe B).

A.2.3 Persyaratan listrik.

Konduktor yang menyediakan alur listrik antara bagian yang diaplikasikan dan pasien dikenal sebagai titik kontak pasien. Konduktor lain dalam peralatan yang tidak diisolasi atau dipisahkan dari titik kontak pasien dalam tingkat tertentu dikenal sebagai sirkit pasien.

IEC 601 memasukkan beberapa persyaratan listrik yang diaplikasikan jika bagian yang diaplikasikan mengandung titik kontak pasien, (sebagai contoh pengujian kekuatan dielektrik,

persyaratan jarak rambat minimum antara sirkit pasien dan bagian konduktif lainnya dan kondisi kegagalan tertentu).
Persyaratan listrik ini berbeda untuk bagian yang diaplikasikan Tipe CF, Tipe BF dan Tipe B. Mereka menentukan tingkat proteksi terhadap kejut listrik melalui bagian yang diaplikasikan.

Beberapa standar khusus melarang bagian yang diaplikasikan dari klasifikasi tertentu, sementara itu beberapa standar lainnya memasukkan persyaratan listrik tambahan untuk bagian yang diaplikasikan.

A.3 Proteksi terhadap kejut listrik

A.3.1 Pendahuluan

Peralatan elektromedik mungkin dalam kondisi normal, (misalnya konduktor pembumian protektif dan isolasi yang lengkap, tidak ada cairan yang masuk ke dalam/membasahi peralatan dan lain-lain), atau mungkin dalam kondisi kegagalan.

Bagian yang diaplikasikan Tipe CF, Tipe BF dan Tipe B memberikan tingkat proteksi yang berbeda terhadap kejut listrik. Proteksi yang diperlukan tergantung pada kondisi peralatan yang ada disekitar pasien dan tergantung apakah bagian yang diaplikasikan dalam keadaan kontak langsung dengan jantung.

A.3.2 Proteksi dalam kondisi normal

Jika tidak ada kegagalan pada peralatan listrik yang ada disekitar pasien, persyaratan yang mengacu ke A.2.3 yang memberikan derajat keselamatan tinggi (tingkat risiko yang rendah) jika bagian yang diaplikasikan Tipe CF, Tipe BF atau Tipe B digunakan dalam aplikasi klinis yang tidak melibatkan hubungan langsung dengan jantung. Namun demikian, beberapa standar lain tidak membolehkan bagian yang diaplikasikan Tipe B (lihat A.3.5).

Persyaratan yang mengacu ke A.2.3 (termasuk batas untuk arus bocor pasien dan arus *auxiliary* pasien) juga memberikan derajat keselamatan yang memadai selama prosedur klinis dimana bagian yang diaplikasikan kontak langsung dengan jantung, dengan syarat:

a) tidak terdapat kegagalan peralatan listrik yang ada disekitar pasien dalam kondisi normal; dan

b) penyamaan potensial membatasi tegangan yang muncul antara bagian yang dapat diakses dengan hubungan pembumian dari peralatan Kelas I yang ada disekitar pasien, dan antara titik-titik ini dan benda yang dapat diakses lainnya. (hal ini kadang-kadang dikenal sebagai bekerja dalam "*area equipotensial*").

Namun demikian, IEC 601-1 dan beberapa standar khusus lainnya mensyaratkan bagian yang diaplikasikan Tipe CF pada peralatan elektromedik yang digunakan untuk aplikasi langsung pada jantung (lihat A 3.4).

A.3.3 Proteksi dalam kondisi kegagalan

Kemungkinan dan tingkat keparahan, (misalnya, karena kebakaran dan terluka karena aliran listrik) selama kejut frekuensi listrik catu utama tergantung pada:

a) besar arus yang mengalir; dan

b) waktu dari arus yang mengalir.

Tegangan pada pasien biasanya dibatasi oleh beberapa tindakan pencegahan, (misalnya hubungan pembumian pada peralatan Kelas I) dan hanya dalam suatu kecelakaan yang serius dimana pasien terhubung langsung dengan tegangan catu utama. Pembumian yang sederhana pada pasien adalah merupakan hal yang biasa dalam situasi klinis dan dianggap sebagai kondisi normal dalam IEC 601-1.

Dalam peristiwa pasien terhubung langsung dengan tegangan catu utama yang sangat jarang terjadi, bahaya terhadap pasien karena arus listrik yang mengalir melalui jalur pembumian yang sederhana tidak boleh lebih besar dibandingkan dengan peralatan listrik lainnya. Keselamatan yang dapat diterima diberikan oleh persyaratan desain keselamatan dasar pada peralatan, bersama-sama dengan tindakan pencegahan oleh pengguna yang harus diambil selama penggunaan peralatan listrik dalam tindakan medis.

Namun demikian, penggunaan peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan dapat meningkatkan bahaya dalam peristiwa tersebut, oleh karena hal-hal sebagai berikut:

a) beberapa bagian yang diaplikasikan dapat mengakibatkan impedansi yang sangat rendah antara pasien dengan bumi, dan besar arus mungkin jauh lebih besar dibandingkan dengan jika pasien dihubungkan ke pembumian secara sederhana.

b) hubungan fisik antara bagian yang diaplikasikan dan pasien, (misalnya hubungan yang tetap antara elektroda perekam fungsi fisiologis; pasien tidak sadar yang kontak dengan meja operasi) dapat sedemikian rupa sehingga arus yang mengalir lebih lama dari pada jika pasien dihubungkan ke pembumian secara sederhana;

c) bagian yang diaplikasikan dapat dalam keadaan terhubung langsung dengan jantung, dimana ambang arus yang mengakibatkan terluka mungkin sampai dengan seribu kali lebih rendah dibandingkan arus yang mengalir ke dan meninggalkan pasien yang terhubung pada bagian luar.

Salah satu kondisi kegagalan yang mengacu pada A.2.3 mensyaratkan bagian yang diaplikasikan Tipe F untuk menahan hubungan langsung dengan tegangan catu utama. Dalam kondisi ini, arus bocor pasien dibatasi sampai dengan 0,05 mA untuk Tipe CF dan 0,50 mA untuk Tipe BF. Bagian yang diaplikasikan Tipe B tidak disyaratkan untuk menahan hubungan langsung dengan tegangan catu utama dan dapat memberikan hubungan ke bumi secara langsung ke pasien melalui bagian yang diaplikasikan (lihat juga catatan A.5.2).

Seiring dengan pertimbangan ini, persyaratan yang mengacu ke A.2.3 berarti bahwa jika pasien dalam keadaan bertegangan catu utama secara penuh:

a) arus yang akan mengalir antara pasien dan bagian yang diaplikasikan Tipe B hanya akan dibatasi oleh impedansi pasien dan dapat mengakibatkan terluka karena aliran listrik.

b) arus maksimum yang dapat mengalir antara pasien dan bagian yang diaplikasikan Tipe BF jarang sekali mengakibatkan terluka karena aliran listrik, dengan syarat bagian yang diaplikasikan tidak kontak langsung dengan jantung.

c) arus maksimum yang dapat mengalir antara pasien dan bagian yang diaplikasikan Tipe CF jarang sekali mengakibatkan terluka karena aliran listrik bahkan jika bagian yang diaplikasikan dalam keadaan kontak langsung dengan jantung.

A.3.4 Hubungan langsung dengan jantung

IEC 601-1 mensyaratkan bahwa semua peralatan elektromedik yang digunakan untuk aplikasi langsung dengan jantung menggunakan bagian yang diaplikasikan Tipe CF. Dengan syarat bahwa tindakan pencegahan diambil untuk memastikan bahwa rangkaian intra-kardiak tidak berhubungan dengan semua benda yang dihubungkan ke pembumian (secara langsung atau tidak langsung), hal ini memberikan proteksi terhadap kejut listrik dengan derajat yang tinggi melalui bagian yang diaplikasikan, bahkan jika:

a) penghantar pembumian protektif ke bagian lain dari peralatan terputus dan arus bocor yang berlebihan, arus bocor selungkup atau arus bocor pasien mengalir melalui pasien oleh karena kegagalan peralatan; atau

b) tegangan antara beberapa benda yang dibumikan di sekitar pasien (termasuk peralatan listrik Kelas I) mengakibatkan arus berlebihan yang mengalir ke pasien oleh karena perbedaan potensial dalam sistem pembumian.

Beberapa peralatan elektromedik yang digunakan untuk aplikasi yang luas mungkin cocok untuk digunakan dalam aplikasi langsung pada jantung. Persyaratan penandaan klasifikasi IEC 601-1 menjamin bahwa pengguna mampu mengidentifikasi peralatan dengan bagian yang diaplikasikan Tipe CF untuk aplikasi tersebut (lihat juga A.4).

A.3.5 Aplikasi non-intrakardiak

Kecuali persyaratan bagian yang diaplikasikan Tipe CF untuk peralatan yang diaplikasikan langsung pada jantung, IEC 601-1 tidak memuat persyaratan apapun tentang klasifikasi yang diperlukan untuk tipe peralatan khusus. Dengan demikian dimaksudkan agar bagian yang diaplikasikan Tipe CF, Tipe BF atau Tipe B harus memberikan derajat keselamatan yang memadai.

Namun demikian, beberapa standar tidak mengizinkan bagian yang diaplikasikan Tipe B berada dalam jenis peralatan khusus. Dari dasar pemikirannya nampak bahwa bagian yang diaplikasikan Tipe B dilarang jika titik kontak pasien mengakibatkan impedansi yang sangat rendah atau hubungan yang tetap ke pasien, (misalnya alat perekam ECG atau elektroda pemantauan).

Untuk aplikasi non-intrakardiak, perbedaan yang menyolok antara bagian yang diaplikasikan Tipe F dan Tipe B adalah jika pasien dengan tidak disengaja terhubung dengan tegangan catu utama, bagian yang diaplikasikan Tipe F akan menghalangi arus mengalirinya sampai pada tingkat yang cukup aman, sementara arus yang mengalir dalam bagian yang diaplikasikan Tipe B hanya akan dibatasi oleh impedansi pasien dan mungkin dapat menimbulkan bahaya luka bakar yang serius.

Pertimbangan berikut ini harus diperhitungkan dalam persiapan standar produk, dalam menentukan apakah bagian yag diaplikasikan Tipe CF harus disyaratkan untuk tipe peralatan khusus yang tidak digunakan untuk aplikasi langsung pada jantung:

a) apakah rangkaian pasen mengakibatkan impedansi yang sangat rendah atau hubungan yang tetap dengan pasien, (misalnya alat perekam ECG atau elektroda pemantauan); atau apakah kedua hal tersebut tidak mengakibatkan risiko yang lebih besar dibandingkan pada penggunaan normal, sentuhan dengan alat lain dari peralatan non-ME.

Dalam kasus sebelumnya, bagian yang diaplikasikan Tipe F dapat menghasilkan keuntungan yang signifikan. Dalam kasus berikutnya, bagian yang diaplikasikan Tipe B dapat menghasilkan tingkat keamanan yang mencukupi;

b) apakah peralatan yang digunakan untuk mengisolasi, (misalnya dalam situasi “ruangan konsultasi” atau dalam rumah pasien), dimana pasien jarang sekali terhubung langsung dengan peralatan elektromedik lain; atau dalam lingkungan rumah sakit dimana sejumlah peralatan elektromedik mungkin digunakan pada saat yang sama.

   Dalam kasus sebelumnya, bagian yang diaplikasikan Tipe B dapat menghasilkan tingkat keselamatan yang mencukupi. Pada kasus yang terakhir, bagian yang diaplikasikan Tipe-F dapat menghasilkan keuntungan yang signifikan;

c) apakah peralatan yang digunakan pada area yang dilengkapi dengan proteksi tambahan pada instalasi listriknya, (misalnya gawai arus residual atau catu daya utama yang terisolasi). Dalam kondisi ini, bagian yang diaplikasikan Tipe B dapat menghasilkan tingkat keamanan yang mencukupi;

d) apakah peralatan berupa suatu tipe dimana bagian yang diaplikasikan Tipe F dapat disediakan tanpa menimbulkan kesulitan teknis atau biaya tambahan.

A.4 Bagian yang diaplikasikan yang cocok untuk rangkaian langsung pada jantung

Dengan persyaratan dari IEC 601-1 edisi pertama dan edisi kedua, semua peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan yang dimaksudkan oleh pabrikannya untuk aplikasi langsung pada jantung harus ditandai dengan Tipe CF dan harus memenuhi persyaratan yang sesuai.

Namun demikian, penandaan Tipe CF juga diberlakukan pada peralatan lain yang memenuhi persyaratan yang sesuai, bahkan jika peralatan ditentukan oleh pabrikannya sebagai tidak cocok untuk hubungan dengan jantung.

Mungkin ada alasan dalam pelarangan penggunaan penandaan Tipe CF pada bagian yang diaplikasikan yang dimaksudkan pabriknya untuk aplikasi langsung pada jantung, tetapi persyaratan tersebut bukan dari IEC 601-1 edisi kedua.

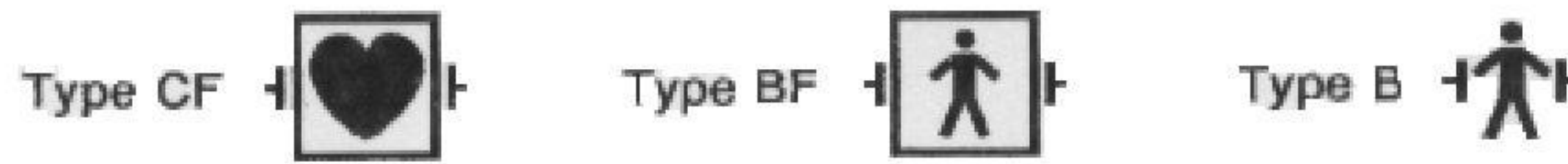
A.5 Arus fungsional pasien tingkat tinggi dan tegangan pasien.

A.5.1 Umum

Beberapa peralatan elektromedik mengalirkan tegangan dan arus yang besar melalui titik kontak pasiennya, (misalnya peralatan defibrilator jantung dan peralatan bedah frekuensi tinggi). Hal ini dikenal dalam IEC 601-1 sebagai arus fungsional pasien.

A.5.2 Ketahanan tegangan defibrilator

Beberapa bagian yang diaplikasikan memiliki impedansi untuk menghalangi aliran arus fungsional pasien dari defibrilator jantung. Namun demikian, bagian yang diapliasikan tersebut masih berupa Tipe CF, Tipe BF atau Tipe B, hanya tergantung pada kemampuannya dalam menahan tegangan catu utama.

Simbol berikut ini digunakan untuk menunjukkan klasifikasi dari bagian yang diaplikasikan anti defibrilator.

CATATAN - Dalam persyaratan IEC 601-1, bagian yang diaplikasikan dimana arus bocor pasien di atas 0.50 mA dengan tegangan catu utama terhubung ke bagian yang diaplikasikan harus diklasifikasikan sebagai Tipe B. Dengan demikian semua bagian yang diaplikasikan yang memungkinkan hubungan pembumian langsung pada pasien adalah Tipe B. Namun demikian, bagian yang diaplikasikan Tipe B tidak perlu memberikan hubungan pembumian langsung ke pasien.

A.5.3 Ketahanan peralatan bedah frekuensi tinggi

Beberapa bagian yang diapikasikan dirancang untuk menghalangi aliran arus fungsional pasien dari peralatan bedah frekuensi tinggi. Sekali lagi, bagian yang diaplikasikan dapat berupa Tipe CF, Tipe BF atau Tipe B, tergantung pada kemamapuannya menahan tegangan catu utama. Tidak ada simbol dalam IEC 601-1 edisi pertama atau kedua untuk identifikasi peralatan yang akan terus bekerja dengan adanya peralatan bedah frekuensi tinggi.

A.5.4 Persyaratan isolasi keluaran

Oleh karena pasien dalam keadaan jauh dari pembumian, sumber dari arus fungsional pasien yang berasal dari peralatan seperti defibrillator atau peralatan bedah fekuensi tinggi harus diisolasi terhadap bumi untuk mencegah arus mengalir pada jalur yang tidak diinginkan. Namun demikian, isolasi ini harus memadai untuk keluaran tegangan dan frekuensi, lebih baik dari pada untuk tegangan catu utama seperti disyaratkan pada bagian yang diaplikasikan Tipe F.

Lampiran B

Peran standar dalam penilaian dan persetujuan peralatan elektromedik

Tabel B.1 - Potensi bahaya dan penyebabnya

Penyebab / Potensi bahaya	Kegagalan komponen	Kesalahan operator	Kegagalan piranti lunak	
Potensi bahaya kejut listrik	IEC 601-1 pasal 17 pasal 20	IEC 601-1 pasal 6 dan pasal 56.3a)	X	
Potensi bahaya kebakaran	IEC 601-1 Seksi 9	IEC 601-1 sub pasal 52.5.5.	tidak tersedia	
Potensi bahaya fungsional	X	IEC 601-1 pasal 6	X	

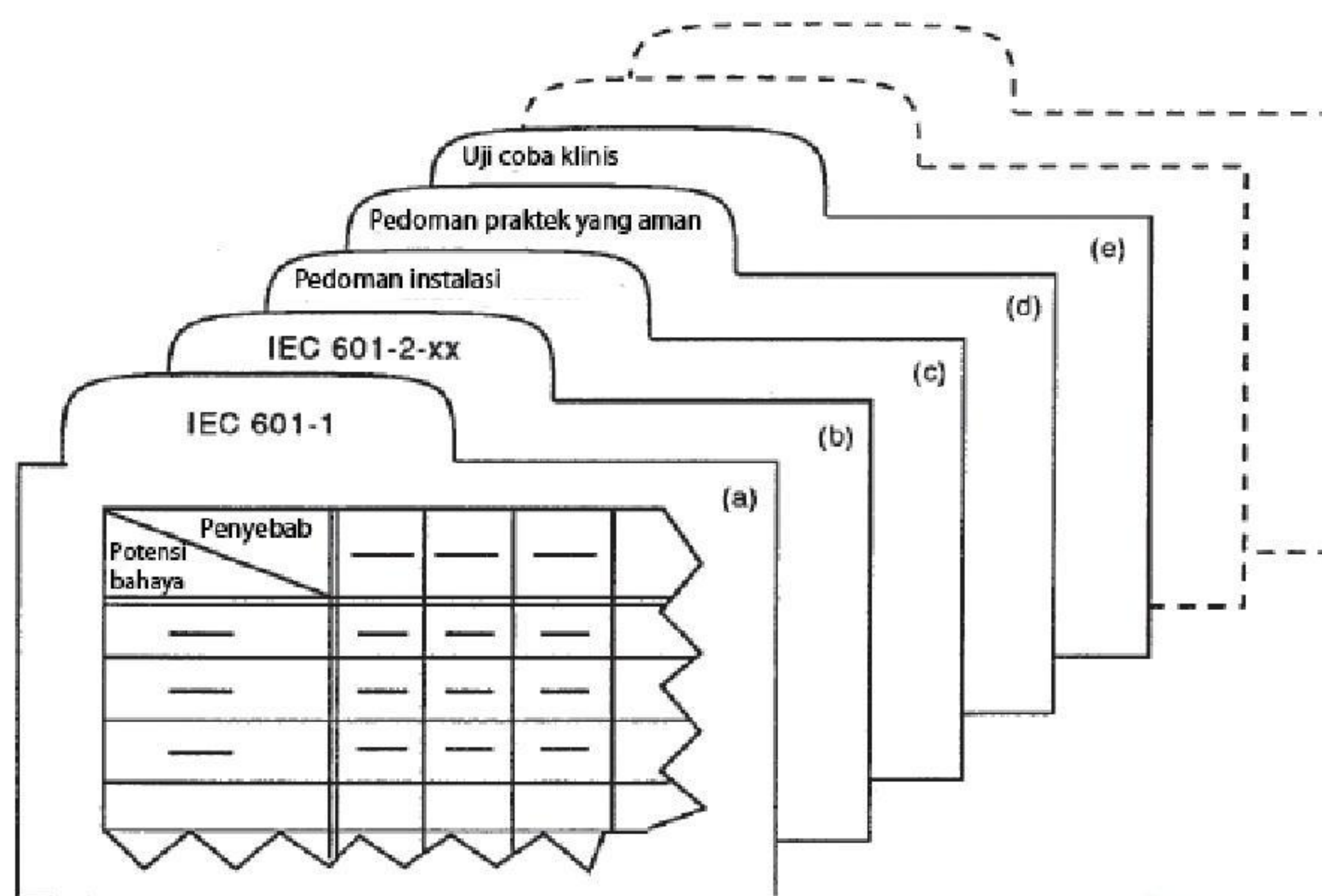
Tabel B.1 menggambarkan bagian dari matrik yang bahaya tertulis pada kolom di sisi kiri dan penyebabnya tertulis pada bagian atas.

Pada dasarnya, IEC 601-1 mensyaratkan bahwa bahaya tidak dapat timbul dari sebab apa pun, dalam hal ini untuk setiap elemen dari seluruh matrik, langkah-langkah yang memadai harus diambil untuk mencegah bahaya khusus yang timbul sebagai akibat dari sebab khusus tersebut.

Dalam kenyataan, beberapa bahaya jarang sekali diakibatkan oleh beberapa sebab, (misalnya kegagalan jarang sekali diakibatkan oleh bahaya kebakaran). Untuk gabungan seperti itu, tidak perlu dilakukan langkah keselamatan khusus Situasi ini dicerminkan dengan "tidak ada" yang berada dalam kotak matrik.

Penggabungan lain benar-benar membutuhkan langkah-langkah yang memadai, (misalnya langkah-langkah yang diperlukan untuk mencegah bahaya kejut listrik yang dikarenakan kegagalan komponen dan untuk mencegah bahaya fungsional yang dikarenakan oleh kesalahan operator). Rujukan pada kotak menunjukkan persyaratan yang terkait dalam edisi kedua dari IEC 601-1. Untuk mudahnya, tabel B.1 di atas tidak perlu menunjukkan semua nomor pasal yang terkait.

Dalam beberapa kasus, dimana langkah-langkah harus diambil untuk mencegah bahaya khusus yang muncul karena sebab khusus, belum ada persyaratan yang ditentukan dalam seri IEC 601. (misalnya kegagalan komponen atau kegagalan piranti lunak yang dapat menyebabkan bahaya fungsional). Situasi ini ditunjukkan dalam tabel B.1 dengan "X" di dalam kotak.

Tabel B.2 - Peran standar dalam keselamatan secara menyeluruh

Tabel B.2 menggambarkan bagaimana keselamatan secara lebih menyeluruh yang melibatkan faktor lain, dari pada yang disampaikan dalam seri IEC 601-1. Sebagaimana dalam tabel B.1 bahaya ditunjukkan pada arah vertikal dan penyebab ditunjukkan pada arah horizontal pada tempat kartu.

Kartu (a) mewakili gabungan dari penyebab dan bahaya yang disampaikan dalam IEC 601-1.

Kartu (b) mewakili penyebab tambahan dan bahaya yang disampaikan oleh standar khusus, (misalnya bahaya fungsional karena kegagalan komponen yang mengakibatkan kegagalan dalam pemenuhan persyaratan kinerja esensial). Bahaya semacam itu hanya dapat disampaikan dalam standar umum IEC 601-1, tetapi persyaratan pengujian yang rinci harus dimasukkan dalam standar khusus yang sesuai.

Beberapa gabungan dari penyebab dan bahaya tertera dalam persyaratan instalasi, kartu (c) atau dalam operasional yang aman, kartu (d).

Standar produk, persyaratan instalasi dan pedoman operasional yang aman tidak memberikan jawaban dalam penerimaan penilaian klinis untuk peralatan dengan teknologi baru. Format penilaian tambahan seperti itu seperti uji coba klinis sebelum dipasarkan mungkin diperlukan, kartu (e).

Lampiran C

Peningkatan keselamatan secara menyeluruh

C.1 Keselamatan secara menyeluruh

Sebagaimana didiskusikan dalam pendahuluan laporan ini, penggunaan peralatan elektromedik yang aman diperoleh dengan menggabungkan faktor-faktor sebagai berikut.

a) fitur yang berkaitan dengan keselamatan yang dimasukkan dalam peralatan;

b) kesadaran pengguna akan potensi risiko yang berhubungan dengan peralatan dan kebutuhan akan pelatihan yang mencukupi sebagai konsekuensinya; dan

c) instalasi, pemeliharaan yang benar dan lain-lain.

Standar sebelumnya untuk peralatan elektromedik terutama memuat keselamatan desain peralatan, dengan perbedaan antara keselamatan desain peralatan sebelumnya dan tingkat keselamatan yang diinginkan secara menyeluruh yang disusun berdasarkan kesadaran pengguna.

Namun demikian, efek praktis dari pengembangan peralatan selanjutnya yang berhubungan dengan keselamatan dapat mengakibatkan dampak yang merugikan dalam situasi tertentu karena reaksi penolakan dari manusia. Masalah ini ditunjukkan pada gambar C.1.

Sebagai contoh, perawat mungkin memiliki kebiasaan perilaku mengandalkan sistem alarm yang sekarang disertakan dalam gawai tertentu, bukannya berhati-hati atas apa yang mereka lakukan. Pada saat mereka menggunakan peralatan yang tidak memiliki alarm tersebut, mereka lebih banyak melakukan sesuatu yang salah.

C.2 Standar produk yang ditingkatkan – konsekuensi yang tidak diinginkan

Dampak sampingan potensial yang tidak diinginkan dalam peningkatan standar keselamatan peralatan dapat mengurangi kesadaran atas risiko dan tingkat tanggung jawab yang diperlukan dari pengguna.

Contoh biasa dapat dilihat pada peralatan dialysis:

Beberapa tahun yang lalu, pengembangan baru dari dialysis renal mengkibatkan pengadaan /penambahan masukan tambahan untuk memungkinkan adanya pilihan konsentrat dalam mesin haemodialysa (konsentrat bicarbonat). Namun demikian, dilution yang dibutuhkan tidak sama dalam semua kasus (seperti konsentrat acetate), dan masukan tambahan telah meningkatkan kemungkinan kesalahan yang fatal secara signifikan.

Pada mesin pertama yang sama tidak jelas apakah kesalahan sambungan konsentrat dapat terdeteksi dan pengguna dilatih untuk memeriksa hasil /solusi akhir sebelum mendialysa pasien. Pengguna sadar akan risiko dan sangat sedikit kecelakaan yang dilaporkan.

Mesin berikutnya memasukkan fitur keselamatan, (misalnya alarm), untuk mencegah kesalahan hubungan dari konsentrat. Namun demikian, kecelakaan telah dilaporkan pada saat mesin tersebut dikenalkan, dan ditemukan bahwa beberapa konsentrat memiliki

komposisi yang sedikit berbeda dimana komposisi tersebut dapat membuat fitur keselamatan tidak bekerja.

Masalahnya adalah bahwa pengguna telah mengembangkan kebiasaan yang mengandalkan pada alarm dari mesin yang baru dan tidak lagi memeriksa hasil /solusi akhir sebelum melakukan dialysa. Hal ini mengkibatkan kecelakaan yang tidak akan terjadi pada mesin sebelumnya yang hanya memiliki fitur keselamatan yang lebih sedikit.

Pengguna menganggap kecelakaan ini, jelas sebagai kesalahan pabrik karena sistem protektifnya tidak memadai. Masalah sebenarnya adalah bahwa karena peningkatan produk, pengguna merasa kurang bertanggung jawab dalam keselamatan pasien.

Harus diingat bahwa peralatan elektromedik yang baru sering harus berdampingan dengan gawai yang lama yang tidak memiliki tingkat keamanan yang sama.

Jawaban atas masalah ini adalah pelatihan yang cukup bagi pengguna dan mungkin perlu untuk melarang pengguna gawai yang lama.

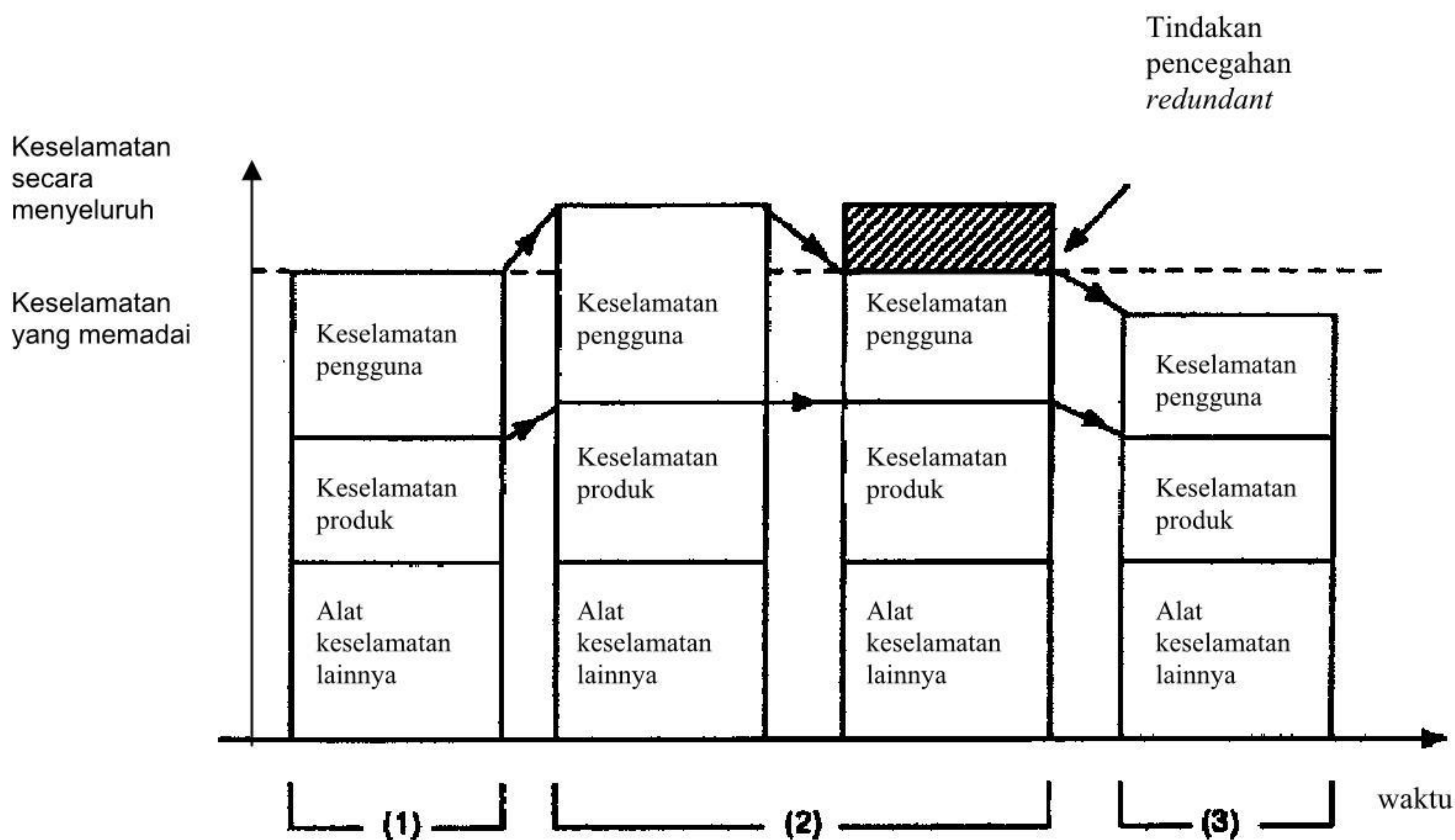
Sesorang mungkin bertanya mengapa gawai yang “kurang aman” tidak disingkirkan dari layanan. Jawaban yang mudah adalah terletak pada kenyataan ekonomi; fasilitas medis harus terus menggunakan peralatan lama, bahkan jika peralatan tersebut sudah tidak memenuhi standar peralatan baru, karena pertimbangan biaya.

Melanjutkan contoh dengan mesin dialysis:

“Peningkatan” yang telah dilakukan dalam mesin yang modern memiliki dua konsekuensi:

- terjadinya kelas kecelakaan yang baru; dan
- penurunan dalam kesadaran akan risiko dan akhirnya, perasaan tanggung jawab pengguna.

Adalah mudah untuk antisipasi tahap berikutnya. Pabrikan akan mencoba melakukan peningkatan lanjutan atas fitur keselamatan dan mungkin hal ini akan dimasukkan dalam standar yang akan datang.

Namun demikian, adalah salah untuk mempercayai bahwa masalah ini dapat diatasi hanya dengan meningkatkan keselamatan peralatan. Terdapat risiko yang besar yang disebabkan oleh perilaku manusia, kesadaran pengguna akan terus menurun sementara keselamatan produk naik (sebab pengguna tahu bahwa peralatan telah ditingkatkan), mengakibatkan – dalam kasus/kejadian yang terbaik – tidak ada perbaikan dalam keselamatan secara menyeluruh).

Catatan

1) Aslinya, pada hakekatnya, tingkat tertentu dari kesadaran pengguna mengakibatkan perbedaan antara keselamatan peralatan dan tingkat keselamatan secara menyeluruh yang memadai.

2) Meningkatkan keselamatan peralatan (khususnya sebagai hasil dari peningkatan standar peralatan) akan mengurangi tingkat kesadaran pengguna yang diperlukan untuk mendapatkan keselamatan yang memadai. Hal ini mengakibatkan:

   - penarikan /penghapusan langkah pencegahan yang tidak perlu atau *redundant*;
   - mengurangnya kesadaran pengguna.

3) Jika pengguna diberi alat dari suatu peralatan yang tidak menyertakan tingkat keselamatan yang sama, terdapat penurunan menyeluruh dari keselamatan secara menyeluruh. Sama dengan yang terjadi jika sistem protektif yang merupakan bagian dari keselamatan peralatan, gagal tanpa kejelasan bagi pengguna. Prinsip gagal-aman harus diaplikasikan dalam kedua kasus tersebut, dimana pengguna mempertahankan langkah pencegahan yang tidak perlu atau berlebihan untuk mencegah pengurangan dalam keselamatan secara menyeluruh.

Gambar C.1 – Keselamatan secara menyeluruh

C.3 Pengguna perlu tetap sadar akan risiko

Memasukkan fitur keselamatan dalam peralatan elektromedik tidak harus menghalangi pengguna untuk melakukan pemeriksaan secukupnya (ditunjukkan sebagai “langkah pencegahan yang berlapis” dalam gambar C.1 di atas), hanya karena seolah-olah fitur keselamatan tersebut tidak ada. Pengguna harus tetap sadar akan risiko dan tanggung jawabnya, karena fitur keselamatan mungkin gagal tanpa kejelasan.

Kasus ini terjadi khususnya pada peralatan lama yang tidak memenuhi persyaratan kinerja esensial. Peralatan tersebut mungkin memiliki alarm atau sistem protektif, kegagalan tersebut mungkin tidak terdeteksi oleh pengguna.

Prinsip agar aman harus diaplikasikan baik terhadap pengguna maupun terhadap peralatan. Langkah pencegahan berlebihan yang dilakukan oleh pengguna harus menjamin bahwa jika "kegagalan pertama" pengguna dalam mengoperasikan peralatan, tidak akan mengakibatkan risiko bagi pasien.

Langkah pencegahan semacam itu harus merupakan bagian yang esensial dalam pelatihan untuk pengguna dan harus dengan jelas ditunjukkan dalam dokumen penyerta.

C.4 Kesimpulan

Contoh tersebut menggambarkan pentingnya pedoman kesadaran pengguna dan standar untuk mepromosikan pengertian akan perlunya keselamatan pengguna sebagai perangkat untuk mendapatkan keselamatan secara menyeluruh. Hal ini dapat berupa pendekatan yang direkomendasikan yang berhubungan dengan masalah ini antara pengguna dan peralatan elektromedik

Harus diingat bahwa pada saat membuat konsep atau mengkaji kembali standar keselamatan produk bahwa keselamatan secara menyeluruh memerlukan pendekatan global secara menyeluruh, dan tingkat keselamatan yang memadai yang tidak akan dapat dicapai hanya dengan meningkatkan keselamatan peralatan.

Lampiran D

Faktor keselamatan

IEC 601-1 mendifinisikan dan menggunakan istilah “faktor keselamatan” dalam setiap konteks khusus yang berhubungan dengan tekanan /*stress* yang dapat disebabkan oleh bagian yang dibebani secara mekanis. Namun demikian, konsep faktor keselamatan mendasari, tanpa rujukan, batas yang dibolehkan (nilai ambang batas atau *Treshold Limit Value/TLV*) untuk jumlah parameter yang tidak dikenal dalam seri standar IEC 601.

Dalam memperkirakan risiko, proses potensi bahaya mungkin dapat bersifat stokastik /*random variable* atau non-stokastik. Proses stokastik seperti *carcinogenesis* dihasilkan dari kejadian random suatu peristiwa biologis di dalam sel dalam jaringan target. Hasilnya adalah proses tersebut tidak dapat memprediksi dengan pasti atas tanggapan dari invidual khusus dalam kondisi paparan tertentu. Penggunaan faktor keselamatan adalah tidak cocok dalam hal yang berhubungan dengan proses stokastik.

Umumnya, penggunaan faktor keselamatan yang benar jika sampai pada tingkat paparan terhadap manusia yang dapat diterima, berhenti pada suatu asumsi bahwa dosis ambang yang timbul berada di bawah kejadian yang tidak mengakibatkan dampak yang merugikan, pendekatan faktor keselamatan menentukan bahwa TLV di bawah ambang ini. Efek stokastik dimana ambang mungkin tidak timbul, memerlukan metoda lain untuk memperkirakan risiko.

Efek non-stokastik, seperti *tetany* (penyakit karena ketidak-seimbangan metabolisme) yang disebabkan oleh listrik, adalah lebih seragam dalam alam ini. Mereka terjadi dalam suatu model yang lebih dapat diprediksi seiring dengan paparan terhadap tingkat stimulus tertentu yang kritis atau bahan beracun yang masih dalam penelitian.

Untuk efek non-stokastik, satu pendekatan untuk penyetelan tingkat paparan terhadap manusia yang dapat diterima atau nilai ambang batas harus mengaplikasikan faktor keselamatan yang cocok atau faktor ketidak pastian terhadap dosis atau tingkat paparan yang tidak mengakibatkan efek yang merugikan yang dilakukan dalam studi pengendalian. Membagi tingkat efek yang tidak teramati (NOEL-*no observed effect level*) dalam pengujian yang dikendalikan oleh faktor keselamatan (SF) menghasilkan nilai ambang batas (TLV) untuk manusia (TLV = NOEL SF).

Seseorang harus memilih TLV dimana hampir semua orang akan mendapat pengalaman dengan efek yang tidak merugikan dari paparan normal yang berulangkali. Pengamatan pada populasi paparan pada suatu tempat harus mendukung pilihan ini.

Jika tingkat efek yang tidak teramati (NOEL) telah ditentukan, nilai ambang batas (TLV) seringkali termasuk 100 lipatan faktor keselamatan (SF =100). Hal ini akan mendapatkan 10 jenis lipatan kerentanan /kelemahan antara hewan dan manusia demikian juga dengan 10 jenis lipatan kerentanan /kelemahan invidual dalam populasi manusia. Pada saat tidak ada tingkat tanpa efek, faktor keselamatan dapat diaplikasikan pada tingkat efek terendah yang diamati (LOEL – *lowest observed effect level*), dengan memasukkan faktor tambahan 5 atau 10 lipatan untuk mengatur ketiadaan tingkat tanpa efek.

Efek yang berpotensi bahaya dengan keparahan yang lebih mungkin menuntut faktor keselamatan yang lebih tinggi. Dan sebaliknya, dalam bidang medis pasien mungkin sudah berada dalam risiko yang signifikan karena penyakitnya, dan juga risiko dari prosedur terapi

yang melibatkan peralatan. Dalam hal ini, penggunaan faktor keselamatan yang lebih rendah mungkin lebih cocok.

Dalam beberapa kasus, seseorang mampu mengidentifikasi tingkat risiko yang dapat diterima dan tingkat paparan yang terkait. Dalam kasus seperti itu, faktor keselamatan sebaiknya satu (SF =1).

Penggunaan yang benar dari faktor keselamatan adalah kompleks, dan hanya dapat dilakukan jika tersedia data tentang efek dari bahaya terhadap orang atau hewan. Selanjutnya, penggunaan faktor keselamatan akan membutuhkan justifikasi tentang bagaimana risiko dapat diterima.

Faktor keselamatan sebaiknya tidak hanya digunakan untuk mengembangkan batas kecuali:

a) disertai dasar pemikiran yang dengan tegas menyatakan bagaimana faktor keselamatan dapat mempengaruhi batas yang dipilih;

b) dasar pemikiran menyatakan faktor keselamatan tertentu yang digunakan;

c) rujukan disediakan bagi data yang digunakan panitia untuk menentukan tingkat tanpa efek atau tingkat efek yang dapat diterima;

d) dasar pemikiran membahas asumsi yang dibuat tentang akseptibilitas risiko.

Lampiran E

Sejarah IEC 513, edisi pertama dan seri IEC 601

Edisi pertama IEC 513

Edisi pertama IEC 513 disiapkan oleh sub panitia teknis IEC 62A. Edisi tersebut dipublikasikan pada 1976 sebagai laporan IEC dengan judul:

Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice..

Dalam kata pengantar dinyatakan bahwa laporan tersebut sebaiknya digunakan sebagai pedoman untuk standar yang diterbitkan oleh panitia teknis IEC 62.

Laporan mendiskusikan tentang lingkungan klinis dimana peralatan elektromedik digunakan dan beberapa bahaya yang khusus dari tipe peralatan listrik tertentu. Laporan mengidentifikasikan perlunya standar keselamatan dalam semua bidang berikut ini untuk menjamin penggunaan peralatan elektromedik yang aman:

a) standar keselamatan yang berhubungan dengan desain peralatan;

b) persyaratan instalasi untuk menjamin keselamatan peralatan listrik dalam aplikasi klinis; dan

c) pedoman bagi pengguna untuk menjamin bahwa peralatan dipelihara dan digunakan secara aman.

Laporan memberikan filosofi secara menyeluruh dalam pengembangan seri IEC 601 dan dasar pemikiran untuk beberapa peralatan yang ada dalam edisi pertama IEC 601-1[*].

Laporan menyatakan hal-hal sebagai berikut:

a) sejumlah kegagalan seringkali terjadi selama umur layanan peralatan, beberapa kegagalan mungkin dapat dicegah dengan inspeksi terjadual dan pemeliharaan. Dampak kegagalan yang mungkin masih tetap tidak terdeteksi dapat dicegah dengan desain yang memadai dan faktor keselamatan yang mencukupi. Probabilitas dua kegagalan yang independen terjadi pada saat yang sama dipertimbangkan sangat kecil, dan sistem protektif dapat digunakan dimana setiap kegagalan dapat dideteksi sebelum kegagalan kedua terjadi.

b) peralatan elektromedik harus menggunakan proteksi Kelas I, Kelas II atau Kelas III untuk melindungi terhadap kegagalan isolasi pertama, tetapi bukan Kelas 0. (IEC 601-1 tidak membuat persyaratan bagi peralatan elektromedik Kelas 0 atau Kelas III). Tegangan ekstra rendah hanya dapat diakses pada bagian dimana jarang sekali tersambung dengan pasien.

c) pembatasan batas arus bocor harus diaplikasikan pada peralatan elektromedik, yang harus diklasifikasikan menggunakan sistem yang baru seperti Tipe H, Tipe B, Tipe BF atau Tipe CF, tergantung pada tingkat kebocoran arus dan isolasi terhadap pasien. (IEC 601-1 tidak membuat persyaratan untuk peralatan Tipe H).

---

[*] IEC 601-1;1977, *Safety of medical electrical equipment - Part 1: General requirements*

d) derajat proteksi yang tertinggi (Tipe CF) diperlukan pada semua peralatan yang dirancang untuk aplikasi intrakardiak. Peralatan lain mungkin Tipe B, Tipe BF atau Tipe CF.

Untuk peralatan yang tidak dimaksudkan untuk aplikasi intrakardiak, dasar pemikiran dalam pemisahan klasifikasi Tipe BF dan Tipe B adalah untuk “membahas derajat dan mutu dari upaya protektif” yang ada. Namun demikian, meskipun IEC 513 (dan IEC 601-1) menyatakan bahwa setiap tipe klasifikasi adalah memadai untuk peralatan semacam itu, dengan bertambahnya jumlah standar khusus, sekarang tidak membolehkan tipe khusus dari peralatan Tipe B dimana bagian yang diaplikasikan berhubungan dekat dengan pasien.

Kecuali untuk prosedur intrakardiak, laporan juga gagal menjelaskan bagaimana pengguna harus mengaplikasikan sistem klasifikasi Tipe CF/BF/B dalam layanan medis, untuk menentukan tingkat proteksi yang mana yang diperlukan untuk suatu prosedur khusus. Namun demikian, laporan mengidentifikasi perlunya pedoman aplikasi untuk menentukan hal ini dan masalah lainnya, termasuk perlunya langkah keselamatan tambahan pada instalasi listrik dalam beberapa prosedur. Meskipun demikian, hanya sedikit pedoman aplikasi yang telah dikembangkan oleh IEC pada saat penyiapan laporan ini, dan laporan ini tidak memberikan informasi yang luas mengenai instalasi dan atau penggunaan peralatan elektromedik yang aman.

Sebagai hasil pengaplikasian filosofi ini, ditetapkan dalam IEC 513, pendekatan asli dalam panitia teknis adalah membagi standar untuk peralatan elektromedik menjadi persyaratan “keselamatan” dan “kinerja” secara terpisah. Standar induk dan seri IEC 601-2-xx untuk standar khusus telah dibatasi hingga masalah keselamtan dasar untuk menjamin bahwa dalam penggunaan normal dan dalam kondisi kegagalan tertentu, peralatan tidak mengakibatkan bahaya yang tidak masuk akal terhadap pasien, operator atau lingkungan. Jika diperlukan, masalah kinerja yang lain tidak langsung dihubungkan dengan keselamatan fisik yang akan ditetapkan dalam seri terpisah dari IEC 601-3-xx tentang standar kinerja.

IEC 601-1 edisi pertama

IEC 601-1 edisi pertama disiapkan oleh sub panitia teknis IEC 62A dan dipublikasikan pada 1977 dengan judul:

Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.

Ruang lingkup edisi pertama IEC 601-1 menyatakan:

“Standar ini diaplikasikan untuk peralatan elektromedik yang digunakan atau di bawah pengawasan staf yang memiliki kualifikasi dalam lingkungan pasien, atau dihubungkan dengan pasien sedemikian rupa sehingga keselamatan orang atau hewan dalam lingkungan tersebut langsung terpengaruh”.

Standar ini menentukan persyaratan untuk transport, penyimpanan, instalasi, penggunaan dan pemeliharaan peralatan tersebut dalam kondisi lingkungan yang ditentukan sub pasal 1.4 atau ditentukan oleh pabrikan atau sebagai disebutkan dalam standar khusus.

Meskipun standar ini terutama mengenai keselamatan, memuat juga beberapa persyaratan tentang operasional yang baik yang dikaitkan dengan keselamatan.

Bahaya yang diakibatkan dari efek fisiologis yang dihasilkan oleh fungsi peralatan yang termasuk dalam standar ini tidak dipertimbangkan.

Survey (yang mendalam) atas peralatan elektromedik disampaikan dalam Lampiran A.*
Sasaran dari edisi pertama IEC 601-1 adalah:

"……. menentukan persyaratan untuk tingkat keselamatan peralatan elektromedik yang memuaskan, yang digunakan dalam lingkungan pasien dan memberikan layanan sebagai dasar untuk persyaratan keselamatan standar khusus untuk peralatan"

Peralatan elektromedik didefinisikan dalam edisi pertama IEC 601-1 sebagai:

"Peralatan listrik yang ditentukan penggunaannya dalam lingkungan pasien dan dihubungkan sedemikian rupa dengan pasien sehingga keselamatan pasien dapat terpengaruh".

Edisi kedua IEC 601-1.

Edisi kedua IEC 601-1 juga disiapkan oleh sub panitia teknis IEC 62A dan dipublikasikan pada 1988 dengan judul:

Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.

Ruang lingkup edisi kedua IEC 601-1 menyatakan:

"Standar diaplikasikan terhadap keamanan peralatan elektromedik (sebagaimana didefinisikan pada sub pasal 2.2.15).

Meskipun standar ini terutama mengenai keselamatan, standar juga memuat beberapa persyaratan tentang operasional yang baik yang dikaitkan dengan keselamatan.

Potensi bahaya terhadap keselamatan /*safety hazard* yang diakibatkan dari fungsi fisiologis yang diinginkan dari peralatan yang termasuk dalam standar ini, tidak dipertimbangkan.

Lampiran dalam standar ini tidak diwajibkan kecuali jika dibuat demikian dengan pernyataan yang tegas dalam naskah utamanya.

Sasaran dari edisi kedua IEC 601-1 adalah:

"……menentukan persyaratan untuk keselamatan peralatan elektromedik dan memberikan layanan sebagai dasar untuk persyaratan keselamatan standar khusus".

Peralatan elektromedik didefinisikan dalam edisi kedua IEC 601-1 sebagai:

"Peralatan listrik, dengan syarat tidak lebih dari satu hubungan ke catu daya utama khusus dan dimaksudkan untuk mendiagnosa, merawat, atau memantau pasien yang berada dalam pengawasan medis dan yang berada dalam kontak fisik atau listrik dengan pasien dan atau mentransfer energi ke atau dari pasien dan atau mendeteksi energi yang ditransfer ke atau dari pasien."

Perbedaan besar antara edisi pertama dan kedua IEC 601-1 disebutkan dalam sub pasal A.1.2 dari Lampiran A: pedoman umum dan dasar pemikiran, yang merupakan fitur baru dalam edisi kedua IEC 601-1.

Standar khusus

Publikasi dari edisi pertama IEC 601-1 diikuti oleh seri pertama IEC 601-2-xx tentang standarr khusus, yang menentukan persyaratan tambahan untuk tipe peralatan elektromedik

khusus. Persyaratan dalam standar khusus tersebut mengutamakan peralatan tipe khusus yang ada dalam IEC 601-1.

Pada saat publikasi laporan ini, kurang lebih tiga puluh standar khusus telah dipublikasikan dalam format IEC 601-2 oleh IEC dan ISO (The International Organization for Standardization), dan banyak standar khusus lainnya sekarang sedang dikembangkan.

Standar khusus dalam seri IEC 601-2-xx disiapkan oleh sub committee 62B: peralatan pencitraan diagnostik, sub panitia 62C: peralatan energi tinggi dan peralatan untuk nuklir medis, dan sub panitia 62D: peralatan elektromedik

Sub panitia 62B dan 62C telah menyiapkan sejumlah keselamatan khusus dan standar kinerja esensial dalam seri IEC 601-2-xx. Sub panitia ini juga telah menyiapkan sejumlah standar kinerja lain, tetapi belum belum dipublikasikan sebagai bagian dari seri IEC 601-3-xx.

Sub panitia 62D juga telah menyiapkan banyak standar khusus dalam seri IEC 601-2-xx. Dalam hal ini, persyaratan kinerja esensial telah dimasukkan dalam bentuk persyaratan minimum dengan kriteria pengujian lulus/tidak lulus dan atau persyaratan tanpa pilihan serta bersifat pengungkapan/*disclosure mandatory requirements*. Kebutuhan akan standar kinerja yang lain belum dijadikan publikasi tentang standar tambahan.

Standar kolateral

Standar kolateral dalam seri IEC 601-1-xx menentukan persyaratan umum untuk keselamatan yang diaplikasikan terhadap:

a) Kelompok peralatan elektromedik, (misalnya peralatan radiologi) atau

b) Karakteristik yang spesifik dari semua peralatan elektromedik yang tidak ditentukan sepenuhnya dalam standar umum (misalnya kompatibilitas elektromagnetik)

Standar kolateral yang pertama, IEC 601-1-1, dipublikasikan pada 1992 dengan judul:

Peralatan elektromedik Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan. Standar kolateral: Persyaratan keselamatan untuk peralatan elektromedik

Meskipun tidak mengacu ke edisi kedua IEC 601-1, standar kolateral ini adalah merupakan bagian dari standar induk. Demikian pula persyaratan standar khusus merupakan prioritas utama dalam standar kolateral tersebut.

Standar keselamatan dasar

Standar keselamatan dasar IEC memuat tentang persyaratan yang membahas aspek keselamatan yang spesifik (karakteristik) yang umum pada sebagian besar peralatan listrik. Persyaratan ini dimaksudkan untuk:

a) menjamin konsistensi standar IEC di bidang yang umum dalam sejumlah committee IEC, untuk mencegah hal-hal yang kontradiktif dalam persyaratan;

b) fasilitasi pengurangan volume standar IEC, sehingga menghemat bahan, biaya pencetakan dan biaya untuk penulis dan pengguna;

c) meningkatkan saling pengertian diantara insinyur dari disiplin teknis yang berbeda; dan

d) meningkatkan keselarasan dalam standar IEC.

Pedoman IEC 104[*] mendorong technical committee untuk menyiapkan standar produk yang merujuk ke standar keselamatan dasar jika memungkinkan.

Metoda pengujian

Upaya yang terorganisir telah dilakukan unutk menjamin agar persyaratan IEC 601-1 edisi pertama dan kedua disertai dengan metoda pengujian yang dapat direproduksi dengan kirteria lulus/tidak lulus yang ditentukan dengan tepat. Tujuannya adalah memproduksi standar yang yang dapat diaplikasikan secara konsisten oleh pengguna yang berbeda-beda.

Sasaran ini telah tercapai secara luas. Usulan persyaratan keselamatan yang baru seringkali ditolak jika persyaratan pemenuhan reproduksi tidak dapat dikembangkan, bahkan jika ada kebutuhan untuk persyaratan tambahan. Namun demikian persyaratan IEC 601-1 tergantung pada keputusan yang berhubungan dengan kemungkinan kegagalan spesifik yang mengakibatkan suatu bahaya. Dalam beberapa situasi, bahaya yang jelas bagi seseorang yang memiliki informasi medis, tidak dapat teridentifikasi oleh pengguna standar yang lain.

Masalah ini timbul karena istilah “kondisi kegagalan tunggal” dan “potensi bahaya terhadap keselamatan”digunakan dalam standar ini.

Kondisi kegagalan tunggal didefinisikan dalam IEC 601-1 edisi kedua sebagai:

“Kondisi dimana alat proteksi tunggal potensi bahaya terhadap keselamatan dalam peralatan dalam peralatan cacat atau terdapat kondisi abnormal eksternal tunggal” (lihat 3.6).”

Potensi bahaya terhadap keselamatan, didefinisikan dalam edisi kedua sebagai:

“Potensi bahaya terhadap keselamatan pada pasien, orang lain, hewan, atau sekitarnya, yang langsung timbul dari peralatan.”

IEC 601-1 edisi kedua menyatakan bahwa setiap kegagalan komponen individual yang dapat dilihat sebelumnya, dan yang tidak berhubungan dengan apliksi yang dimaksud, harus diselidiki untuk menentukan apakah mungkin mengakibatkan efek merugikan yang potensial. Lebih dari delapan puluh persyaratan yang berkaitan dengan kebutuhan untuk penyelidikan atas kondisi kegagalan “jika efek merugikan yang potensial timbul”. Beberapa ketidak pastian timbul dalam tingkat pengujian yang disyaratkan oleh IEC 601-1 dan hal ini mengakibatkan penafsiran yang tidak konsisten dari para desainer peralatan dan institusi penguji.

[*] IEC Guide 104; 1984, *Guide to the drafting of safety standards*